

LEIDIMAR RODRIGUES DA COSTA

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO
EM PESQUISAS NO ÂMBITO DA SAÚDE:
LACUNAS, DIVERGÊNCIAS E DIFICULDADES**

BRASÍLIA, 2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

LEIDIMAR RODRIGUES DA COSTA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO
EM PESQUISAS NO ÂMBITO DA SAÚDE:
LACUNAS, DIVERGÊNCIAS E DIFICULDADES

**Dissertação apresentada como requisito parcial
para obtenção do título de mestre em Ciências da
Saúde pelo Programa de Pós-Graduação em
Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.**

Orientadora: Profa. Dra. Marie Togashi

Coorientadora: Profa. Dra. Juliana de Freitas Dias

BRASÍLIA, 2018

LEIDIMAR RODRIGUES DA COSTA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO EM PESQUISAS NO
ÂMBITO DA SAÚDE: LACUNAS, DIVERGÊNCIAS E DIFICULDADES

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre EM CIÊNCIAS DA
SAÚDE pelo programa de Pós-Graduação em
CIÊNCIAS DA SAÚDE da Universidade de Brasília.

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Marie Togashi (Presidente)

Universidade de Brasília

Profa. Dra. Magda Duarte dos Anjos Scherer

Universidade de Brasília

Profa. Dra. Ana Beatriz Duarte Vieira

Universidade de Brasília

Profa. Dra. Viviane Cristina Vieira (Suplente)

Universidade de Brasília

AGRADECIMENTOS

Meus agradecimentos primeiramente a Deus, por ter colocado em meu caminho pessoas tão especiais, pois sei que é a forma que ele tem de cuidar de mim e mostrar sua existência em minha vida.

À orientadora Profa. Dra. Marie Togashi, pelos seus ensinamentos profissionais, acadêmicos, pelo apoio incondicional, e sobretudo, pela paciência, generosidade e amor com que me sempre me acolhe, principalmente nos momentos que mais necessitei. Aprendi e continuo a aprender com seus exemplos profissionais e éticos, com a firmeza e ao mesmo tempo com a sensibilidade que ensina, até mesmo aquilo que os livros não conseguem ensinar. Obrigada por ser essa mão generosa guiada por Deus.

À coorientadora Profa. Dra. Juliana de Freitas Dias, pelo afeto, pelos seus contributos científicos, a ela devo uma etapa do meu crescimento pessoal e acadêmico, não poderia de todo ter sido realizado sem a sua sabedoria, generosidade e inteligência emocional, sempre disponível e acima de tudo humana. Obrigada por transcender a mim a luz que tens, e iluminar até mesmo os obstáculos por mim encontrados, pois sua luz me enviou energias positivas me mostrando caminhos para continuar caminhada.

Obrigada minhas queridas Professoras Orientadoras, que realizam suas atividades com tanta excelência e amor, por acreditar em mim e pela fé neste trabalho que eu tanto desejei realizar. Obrigada por terem possibilitado essa conquista, e sobretudo, pela sabedoria humana que existe em vocês. Desde o início do meu percurso vocês foram mais que as minhas fontes de inspiração foram também meu porto de abrigo.

Meus agradecimentos também a Profa. Dra. Magda Duarte dos Anjos Scherer, a Profa. Dra. Ana Beatriz Duarte Vieira e a Profa. Dra. Viviane Cristina Vieira, que fizeram parte da Banca. Meus agradecimentos ainda a todos os servidores da Pós-graduação em Ciências da saúde da Universidade de Brasília, a minha família, aos meus amigos e a todos que contribuíram diretamente ou indiretamente para que esse trabalho fosse concluído.

*“Se procurar bem você acaba encontrando.
Não a explicação (duvidosa) da vida,
Mas a poesia (inexplicável) da vida.”*

(Lembrete - Carlos Drummond de Andrade)

RESUMO

A intenção deste trabalho foi reunir argumentos a favor de uma visão educativa e pedagógica da ética na pesquisa. Nesse sentido, a compreensão do que acontece na relação entre pesquisador, participante de pesquisa, Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) e Conselho Nacional em Pesquisa (Conep), e a repercussão que as pesquisas têm na sociedade foi considerada. Como pressupostos teóricos, essa pesquisa se baseia nos preceitos da Bioética, bem como nos pilares dos direitos humanos. Em termos de metodologia, trata-se de uma pesquisa qualitativa que contou com o arcabouço analítico da Análise de Discurso Crítica (ADC), uma teoria social linguística, sob uma ótica transdisciplinar e reflexiva. O *corpus* dessa pesquisa compreendeu a Resolução CNS Nº 466/2012, TCLEs submetidos à análise do CEP/FS-UNB nos anos de 2016 e 2017 e modelo de TCLE disponibilizado pelo mesmo CEP. Foram identificadas, descritas e classificadas lacunas e pendências nos TCLEs. Observou-se que as irregularidades/inadequações são assimiladas inconscientemente e contribuem para a legitimação recorrente das representações de identidades, quase sempre sem reflexão ou preocupação dos usos da linguagem. Ao final, percebemos como é importante a preocupação em apresentar uma análise mais profunda do que são as redes de práticas sociais, direcionadas ao espaço institucional e de pesquisa acadêmica, partindo do compromisso sociocultural no setor acadêmico e o papel educativo do CEP. Espera-se que essa pesquisa possa contribuir para o aprimoramento da consciência ética dos pesquisadores e o desenvolvimento científico das instituições com qualidade ético-científica das pesquisas.

Palavras-chave: TCLE; Resolução CNS No 466/2012; Análise do Discurso Crítica; linguagem; adequação; postura ética

ABSTRACT

This study aimed to gather arguments in favor of an educational and pedagogic view of ethics in research. In this sense, the understanding of what happens to the relationship among researcher, individual participating in an investigation, Committees for Ethics in Research on Human Beings (CEP) and the Nacional Committee for Ethics in Research (Conep), and the impact the scientific research has in the society has been the focused. Principles of Bioethics and Human Rights were used as a theoretical framework and the methodology was based in the Critical Discourse Analysis in Qualitative Research for a transdisciplinary and a reflexive view. The *corpus* of this study was the Resolution of the Brazilian National Health Council, number 466 of 2012, the Informed Consent Form (TCLE) presented by researcher to evaluation of CEP from the Health Sciences School of the University of Brasilia (CEP/FS-UnB) in the years of 2016 and 2017, and the model of an TCLE made available by CEP/FS-UnB. Gaps and pending points observed in the TCLE were identified, described, and classified. It showed that irregularities/inadequacies are assimilated unconsciously by researchers and they contribute to legitimate recurring representations of identities which occur mostly without reflectance or concern of the use of language. At the end, it is clear that a profound analysis of which networks of social practices within the institutional space and academic research is a major concern. It should start with a socio-cultural commitment in the academic community and the educative role of CEPs. We hope that this study can contribute to the improvement of ethical conscience of researchers and the scientific development of institutions through research projects of scientific and ethical excellence.

Keywords: Informed Consent Form; Resolution CNS 466/2012; Critical Discourse Analysis; language; suitability; ethical attitude

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Elementos que compõem a Análise do Discurso Crítica. Fonte: DIAS, 2011.....	35
Tabela 1 - Fluxograma da Análise do Discurso Crítica.....	31
Tabela 2 - Quantitativo de TCLEs quanto a adequações realizadas pelos pesquisadores.....	44
Tabela 3 - Itens obrigatórios contemplados nos TCLEs de 2016, conforme Resolução CNS No 466/2012.....	54
Tabela 4 - Itens obrigatórios contemplados nos TCLEs de 2017, conforme Resolução CNS No 466/2012.....	55

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AD - Análise Documental

ADC - Análise do Discurso Crítica

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos

CEP/FS-UNB - Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CNS - Conselho Nacional de Saúde

MS - Ministério da Saúde

OMS - Organização Mundial de Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS	15
2.1 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS	15
2.1.1 Breve Histórico	15
2.1.2 Direitos Humanos e Código de Nuremberg	17
2.1.3 Bioética na Pesquisa	18
2.1.4 Bioética de Proteção, Dignidade Humana e Direitos Humanos	21
2.1.5 Bioética de Intervenção	22
2.1.6 Sistema CEP/Conep	23
2.2 TEORIA SOCIAL DO DISCURSO	24
3 QUESTÕES DE PESQUISA E OBJETIVOS	26
3.1 OBJETIVO GERAL	26
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
4 METODOLOGIA	28
4.1 PESQUISA QUALITATIVA DE CUNHO DOCUMENTAL	28
4.2 ANÁLISE DO DISCURSO CRÍTICA COMO MÉTODO DE ANÁLISE DOCUMENTAL	29
4.3 COLETA DE DADOS	33
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	34
5.1 ANÁLISE DA PRÁTICA SOCIAL EM FOCO E DE SEUS ELEMENTOS	34
5.2 ANÁLISE DOS ELEMENTOS DISCURSIVOS	36
5.2.1 Intergenericidade	36
5.2.1.1 TCLE e Outros Gêneros	37
5.2.1.1.1 Carta- Convite	39
5.2.1.1.2 Projeto de pesquisa	42
5.2.1.1.3 Gêneros Relativos a Práticas Regulatórias- Resolução	44
5.2.1.1.4 Construções Discursivas com Base no Modelo do CEP/FS-UNB	44

5.2.1.2 Código de Nuremberg e Resolução CNS Nº 466/2012	46
5.2.2 Mudanças nas Relações Sociais	47
5.2.2.1 Microanálise discursiva de TCLEs quanto ao uso de vocabulário	49
5.3 ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS: RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012 E OS TCLES	53
5.4 ANÁLISE DA IDEOLOGIA	58
5.5 REFLETINDO SOBRE A ANÁLISE	60
6 CONCLUSÃO	62
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	64
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	66
ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/FS-UNB	69
ANEXO B – RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012	75
ANEXO C – CÓDIGO DE NUREMBERG	88
ANEXO D -MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DISPONIBILIZADO PELO CEP/FS-UNB	89

1 INTRODUÇÃO

Este trabalho é um estudo exploratório analítico crítico no seio de uma pesquisa qualitativa em torno de uma questão sobre a ética em pesquisa acadêmica com base nos princípios bioéticos, bem como nos pilares dos Direitos Humanos, que subsidiam a Resolução CNS Nº 466/12 e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) no que diz respeito às pesquisas realizadas no âmbito da Saúde.

Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas Universidades são, muitas vezes, considerados pelos pesquisadores como apenas mais um protocolo burocrático a ser cumprido no decorrer de suas pesquisas com seres humanos. Todavia, ficam à margem dessa visão aspectos relevantes no que tange ao processo educativo, pedagógico e ético que o diálogo entre pesquisador e CEPs pode propor, com o olhar mais amplo para um acompanhamento sistemático dos procedimentos de pesquisa envolvendo pessoas. Além disso, observa-se que as resoluções que devem trazer os princípios basilares do processo como um todo, com base na Bioética, muitas vezes, apresentam pontos fragilizados, lacunas e podem estar à serviço de mecanismos ideológicos em sua perspectiva mais crítica. Os CEPs não são restritos apenas às responsabilidades dos seus membros, mas também abrangem as decisões e destinos de cada pesquisador que submete suas pesquisas a esses comitês.

Nesse sentido, traduzem-se em muito mais do que princípios morais e deontológicos. Por ética deontológica, compreende-se teorias morais segundo as quais certas ações devem ou não devem ser realizadas, independentemente das consequências que resultem da sua realização ou não realização. As éticas deontológicas consideram que existem atos que são corretos ou incorretos em si mesmos. Como exemplo, cita-se a ruptura de uma promessa como uma atitude sempre considerada incorreta, o que independe das consequências boas ou más que possam resultar da ação. O termo 'deontologia' surge das palavras gregas 'déon', 'déontos' que significa 'dever', e 'lógos' que traduz a palavra estudo e

discorre para o que concerne o que é discurso ou tratado. Sendo assim, a deontologia seria o tratado do dever ou podemos perceber a expressão como os deveres éticos dos pesquisadores, que se imbricam com a moral e conduta humana.

Para subsidiar o trabalho com a análise de documentos foram utilizados os pressupostos teóricos e metodológicos da Análise de Discurso Crítica (ADC), uma teoria social linguística que nasceu na Inglaterra, embasada nas ideias desenvolvidas por Norman Fairclough (1989, 1995, 2001, 2003 – 1, 2, 3, 4) e Chouliaraki e Fairclough (1999 -5). Tal concepção compreende a ADC como uma abordagem científica transdisciplinar para estudos críticos da linguagem como prática social. Na perspectiva sociodiscursivas da ADC, as questões sociais são questões discursivas. No entanto, práticas sociais são, segundo os autores, modos como interagimos e como agimos no mundo, formas como identificamos a nós mesmos e como constituímos o mundo em significados. Isso significa que o caminhar de nossa vida diária sempre envolve ação e interação, relações sociais entre linguagem-sociedade, o que tende a ser influenciado por relações de poder veiculadas por discursos a serviço de ideologias de controle e dominação que constroem práticas sociais nesse mesmo sentido.

Em termos de metodologia, contou com o arcabouço analítico da ADC, sob uma ótica transdisciplinar, crítica e reflexiva. O *corpus* dessa pesquisa compreende a Resolução CNS Nº 466/2012, o modelo de TCLE disponibilizado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília (CEP/FS-UnB) e 40 TCLEs submetidos à análise nos anos 2016 e 2017 por pesquisadores. Utilizou-se para isso a base de arquivos, a Plataforma Brasil, para acessar os 40 TCLEs.

O objetivo central desse recorte é analisar, a partir de categorias discursivas críticas, os TCLEs de pesquisas no âmbito da Saúde da UnB a fim de investigar as principais lacunas, divergências e dificuldades encontradas pelos pesquisadores na confecção de TCLEs, tendo como base a Resolução CNS Nº 466/12 e o modelo de TCLE disponibilizado pelo CEP/FS-UnB. A partir das análises efetivadas, a intenção é promover uma reflexão mais ampla no que diz respeito ao modo como uma abordagem ética de pesquisa se traduz em um documento diretamente ligado ao participante de pesquisa.

Para se realizar uma leitura crítica sobre as realidades das pesquisas nas Universidades, é necessário compreender como os TCLEs são concebidos e construídos como discursos que circulam crenças, valores e ideologias. Com a relação entre TCLEs dos pesquisadores, Resolução CNS 466/2012 e modelo de TCLE, é possível (i) perceber se os TCLEs submetidos ao CEP/FS-UnB revelam lacunas, divergências e dificuldades, sejam estas relativas aos aspectos legais e/ou aos princípios bioéticos, (ii) se a Resolução CNS 466/2012 é compreendida pelos pesquisadores, e (iii) promover uma reflexão crítica e propor aos pesquisadores a mudança do olhar para essas ações como não necessariamente ligadas ao campo burocrático.

Espera-se que, com essa análise, possamos contribuir para o aprimoramento da consciência ética dos pesquisadores e para o desenvolvimento científico das instituições com qualidade ético-científica das pesquisas.

2 PRESSUPOSTOS TEÓRICOS

2.1 ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS

2.1.1 Breve histórico

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) se tornou formal a partir da Segunda Guerra Mundial (1939-1945) e isso só ocorreu devido aos abusos cometidos contra a humanidade nos campos de concentração pelos médicos nazistas, que foram punidos a partir do julgamento que foi realizado na cidade de Nuremberg (6).

De forma resumida, no tribunal de Nuremberg foi instituído em 1947, foram julgados 23 médicos nazistas, e 20 médicos foram condenados acusados de crimes de tortura, estes “acreditavam” que era para o desenvolvimento da ciência (7). Essas torturas se referem aos experimentos feitos durante a segunda guerra mundial, na Alemanha nazista. Os médicos foram cruéis, usaram prisioneiros nos campos de concentração, alegando que era para manutenção da ciência e das pesquisas biomédicas. As pessoas eram submetidas a experimentos feitos sem nenhum cuidado ou preocupação, como para ver até onde altas e baixas temperaturas poderiam ser suportadas, eram crueldades disfarçadas de ciência (7).

A história da pesquisa envolvendo seres humanos percorreu caminhos controversos e muito arriscados e apresentou acontecimentos cercados de crueldade. Apesar disso, houve momentos de lucidez e justiça humanitária em que se tentou estabelecer padrões éticos adequados para as pesquisas com seres humanos (8).

A repercussão internacional de desvios éticos contribuiu para a primeira edição da Declaração de Helsinque em 1964, pela Associação Médica Mundial. Esse é o documento fundamental no campo da ética em pesquisa com seres humanos, e teve considerável influência na formulação de códigos regionais, nacionais e internacionais. Essa Declaração é atualizada a partir dos encontros e debates que sua aplicação suscita, admitindo-se a necessidade de uma análise externa dos problemas éticos-morais que surgem nas pesquisas (7).

As recomendações sobre os aspectos que deveriam nortear a realização de pesquisas com seres humanos apontaram principalmente a necessidade do **consentimento livre e esclarecido**, que a partir deste momento tornou-se essencial e mandatório na participação de qualquer indivíduo. A Declaração de Helsinque de 1966 tratava da necessidade de obediência a princípios científicos (9).

Em âmbito mundial, nos anos seguintes à Declaração de Helsinque de 1975, ocorreram consideráveis progressos na biotecnologia e nas ciências médicas, com a expansão das pesquisas biomédicas. Diante disso, a Organização Mundial de Saúde (OMS) e o Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIONS) publicaram proposta de diretrizes éticas internacionais para pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos (CION-MS 1982 e 1993). O objetivo dessa proposta foi indicar como os princípios éticos incorporados à Declaração de Helsinque poderiam ser aplicados em países em desenvolvimento (10).

Até o momento, a Declaração de Helsinque foi atualizada sete vezes em Assembleia Médica Mundial, tendo sido a última realizada em Fortaleza, Brasil. Contudo, o Brasil não é mais signatário desta desde 2008, por não concordar com as alterações realizadas relativas ao acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados ao final do estudo e o uso de placebo (11, 12).

No Brasil, toda essa construção do saber para a prática científica levou o Conselho Nacional de Saúde (CNS) a produzir em 1988 as primeiras normas de pesquisa na área de saúde no território brasileiro por meio da Resolução CNS Nº 01/1988. No mesmo ano, o Congresso Constituinte promulgava a nova Constituição Brasileira. Os direitos fundamentais assumiam uma importância transcendental ao cuidar da proteção do indivíduo tanto na dimensão pessoal quanto na coletiva,

dentro e perante o Estado. Também pela primeira vez foi incluído um capítulo na Constituição Brasileira sobre Ciência e Tecnologia (13, 14).

Transcorrido oito anos de vigência da Resolução CNS Nº 01/1988, somados aos inúmeros avanços tecnológicos na área de transgênicos, dentre outras, fez-se necessário atualizá-la. Em 1995 foi nomeado um Grupo Executivo para promover a revisão e readequação da Resolução CNS Nº 01/1988.

Após um ano de trabalho da comissão, o plenário do CNS apresentou ao Ministério da Saúde (MS), para homologação, as diretrizes e normas regulamentadoras envolvendo seres humanos: a Resolução CNS Nº 196/1996. Um dos grandes méritos do trabalho de elaboração da atual resolução foi despertar o interesse pela Bioética pela realização de centenas de seminários, debates e congressos em universidades e entidades interessadas em todo o país, a resolução viabilizou a obrigatoriedade do consentimento informado nos protocolos de pesquisas com seres humanos. O consentimento informado é a prática ao respeito à autonomia das pessoas (14).

2.1.2 Direitos Humanos e Código de Nuremberg

Nesta subseção, focaliza-se a reflexão acerca da necessidade de uma justificação filosófica e de base histórica que reforce a construção do conceito de natureza moral dos Direitos Humanos. Podemos perceber que essa natureza se formaliza a partir do papel que a Bioética representa na construção desses conceitos,

Os Direitos Humanos aparecem então em defesa da pessoa e da vida já no final da idade média, no século XIII, por intercessão de São Tomás de Aquino, santo que representa a dignidade humana e fixa conceitos universais, a partir dos seus estudos. Suas ideias se embasavam em dogmas de fé, e eram acolhidas por

peças também não cristãs. Nessa época pode-se dizer que os Direitos Humanos se fundamentavam nos princípios cristãos (6). Tomando a vontade de Deus como fundamento dos direitos humanos, nessa mesma época surge a burguesia, trazendo novos modelos de sociedade, composta por plebeus que mesmo acumulando fortunas não eram aceitos no meio político, eram pessoas vítimas de discriminações, violências e ofensas a sua dignidade e eram sempre pessoas excluídas da sociedade (6).

Nessa linha de conceitos históricos, traz-se a relação que a Bioética nos tempos atuais procura, com a finalidade de buscar soluções para problemas sociais que temos ainda hoje em pauta. É importante registrar e apontar a ligação entre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos e o referencial dos Direitos Humanos, a partir da influência histórica de ambos e do compartilhamento das normas que os subsidiaram (15).

Simbolicamente, a história de Nuremberg subsidia a ciência com técnicas e raciocínios de outras Ciências, de modo a trazer uma aproximação interdisciplinar com base nos princípios jurídicos e em ideologias ainda presentes na sociedade. O Código de Nuremberg traz o embasamento filosófico para um entendimento de conduta que um pesquisador científico deve seguir. Foi o primeiro documento a subsidiar o TCLE (16).

2.1.3 Bioética na pesquisa

A Bioética na pesquisa acadêmica tem a finalidade de promover a ponte que conduz o pesquisador a uma conduta ética. A dificuldade ética na pesquisa é um problema que transcende o universo acadêmico e passa a ser um problema da formação de cultura (13).

Conforme Pires e Garrafa, 2011: “É retomada, assim, a urgência de se contextualizar os saberes às necessidades socioculturais da atualidade, além de observá-las de uma forma mais multi, inter e transdisciplinar, além de integrada” (13).

Talvez este seja um dos maiores desafios para a Bioética no meio acadêmico, conscientizar a comunidade científica para a promoção da criação de uma conduta ética, em que sobrelevem ao comportamento e à postura nas pesquisas realizadas dentro das Universidades (17).

A conduta ética é um assunto que vem sendo discutido em todas as áreas acadêmicas, mas na área de saúde existe uma particularidade, ou seja, uma maior preocupação por envolver pesquisas com vidas humanas (17). A integridade física, psicológica e moral dos seres humanos traz uma inquietação quanto aos aspectos éticos nos protocolos de pesquisa e como os pesquisadores se relacionam com aqueles que participam suas pesquisas. O pesquisador acadêmico tem o compromisso de respeitar e resguardar os direitos dos participantes. Entendemos ainda que o pesquisador deve planejar e agir para garantir que esses experimentos não tragam qualquer tipo de dano para si e tão pouco para os participantes que por sua vez confiam em sua conduta moral e ética. A seguir, Schramm (18) apresenta a palavra “ética” como um padrão de comportamento racional:

Tradicionalmente, a palavra ética, da palavra grega *ethos*, tem sido referida seja ao estudo ou tematização da moralidade do agente moral e, em particular, entendida como estudo (ou “cálculo”) das consequências de seus atos, ou seja, atribuída seja ao “bom caráter” (ou “virtude”) de um indivíduo que atua no mundo humano e que pode ter, com suas práticas, consequências daninhas sobre terceiros, seja à moralidade dos “costumes” ou hábitos vigentes em uma comunidade ou população (polis, comunitas, estado-nação) e que podem funcionar como padrão de comportamento, como norma de ação que possa ser considerada racional. (18)

A partir deste conceito de ética, podemos pensar Bioética como uma disciplina que traz reflexões que se referem à conscientização de acadêmicos pesquisadores, professores e profissionais de todas as áreas, dado ao seu caráter trans e multidisciplinar, inclusive e principalmente na área da saúde. Porém, a Bioética ainda caminha para as estruturas convencionais da educação, conquistando espaço no meio acadêmico, abrindo rodas de conversa nas mais

distintas áreas, contribuindo para as intervenções quanto à ética aplicada nos protocolos de pesquisa, direcionando-se então para relações de diálogos de respeito e tolerância sobre os problemas éticos vivenciados atualmente (18).

Dessa forma, o que visamos com este estudo é contribuir para resgatar os valores humanos pelo processo educativo, para que tenhamos, dentro das universidades e instituições, pesquisadores conscientes. Atingir este objetivo de conscientização provavelmente não será fácil, a intenção é que esta pesquisa contribua para a construção desse papel educativo por meio dos CEPs.

A Bioética agrega diferentes posturas diante desse papel educativo, viabilizando o pesquisador a se comportar e a se conduzir ao participante de pesquisa. Torna-o um agente preocupado e comprometido com as práticas e efeitos de pesquisa, tendo ações socialmente legítimas não simplesmente como atores da ética, mas com o respeito aplicado aos diferentes conflitos de ordem social, cultural, religiosa, biológica e outros, provenientes da sociedade atual (19).

Partindo então dessas reflexões, podemos dizer que a bioética é capaz de acompanhar o desenvolver das pesquisas, contribuindo para um olhar mais atento durante essas práticas. É importante não esquecer dos princípios basilares da Bioética (19, 20):

- Respeito à autonomia - conceito de autonomia implica em liberdade de escolha, dizer a verdade, respeitar a privacidade, dar ao sujeito autonomia de consentimento livre e esclarecido, ajudar orientar nas tomadas de decisões. Deixar livre de qualquer influência controladora, proteger informações confidenciais.
- Não maleficência - É reconhecer que a obrigação primária do ser humano consiste em não causar dano, não causar dor ou sofrimento desnecessário. Considerado o princípio fundamental da tradição hipocrática da ética médica.
- Beneficência - dever moral; prevenir mal ou dano; eliminar o mal ou dano, proteger e defender os direitos dos outros, ajudar pessoas com incapacidades, prevenir danos que possam ocorrer a outros, eliminar condições que causarão danos aos outros, minimização dos riscos e a maximização dos benefícios.

- Justiça - fundamenta-se na premissa que as pessoas têm direito a um mínimo decente de cuidados com sua saúde. Incluem-se garantias de igualdade de direitos, equidade na distribuição de bens, riscos e benefícios, respeito às diferenças individuais e a busca de alternativas para atendê-las, liberdade de expressão e igual consideração dos interesses envolvidos nas relações do sistema de saúde, dos profissionais e dos usuários.

Nesta pesquisa, os princípios da Bioética estão presentes na fundamentação teórica do estudo. E as relações entre tais princípios e as categorias analíticas serão efetivadas no capítulo de Análise dos Dados.

2.1.4 Bioética de Proteção, Dignidade Humana e Direitos Humanos

A Bioética de Proteção surge no começo do Século XXI, quando pesquisadores começam a pensar na possibilidade da criação de uma Bioética preocupada com políticas públicas de saúde e questões de justiça sanitárias em situações escassas, na intenção que sejam moralmente legítimas e respeitadas afim de proporcionar grandes benefícios à humanidade contribuindo de forma equitativa aos Direitos Humanos. As dificuldades compreendidas nas esferas dos Direitos humanos estão no centro das discussões bioéticas que cumprem o papel ético de frear abusos da conduta científica inerentes as relações e a noção de dignidade da pessoa humana (18, 21).

A Bioética tradicional é especialmente direcionada aos conflitos interpessoais dos agentes morais que atuam em meio as práticas da biomedicina. O surgimento da Bioética de Proteção possibilita resolver problemas distintos, ligados por características interdisciplinares de injustiça social e possuem ferramentas consistentes para reflexões sobre conflitos morais com cuidados relacionados a vida humana (18).

A Bioética de Proteção, apesar de ser recente na Bioética tradicional, é essencialmente pensada para a proteção individual, visando promover a aplicabilidade em problemas urgentes referentes às situações de pessoas em estado de vulnerabilidade, especialmente para pessoas que estão situadas em “países em desenvolvimento”. A Bioética de Proteção tem a finalidade de atender casos de ordem moral e ética no sentido de tentar resolver conflitos dentro da particularidade de cada indivíduo, dentro de contextos biotecnocientíficos, socioculturais e biológicos, mas pode também ser aplicada às situações do mundo globalizado (18). Nesse sentido, proporcionar um olhar lúcido atuante no campo da educação social e científica, é desafio para se fazer justiça social, com relação de respeito e garantia aos Direitos Humanos (13).

2.1.5 Bioética de Intervenção

Os Direitos Humanos e a Bioética de Intervenção trazem propostas conceituais, semelhantes no sentido da defesa e empoderamento dos mais vulneráveis com a finalidade de proporcionar, uma vida minimamente, decente e justa. Essas propostas conceituais objetivas e subjetivas de autoridade teórica/moral e críticas são esclarecidos pelo ponto de vista metodológico são intrínsecos, pois se pautam ao bem-estar, à integridade física, à dignidade e à saúde mental do ser humano e estão diretamente responsáveis pela criação de práticas de vigilâncias éticas. Tais práticas visam diminuir os riscos causados pelos avanços das áreas das ciências e biociências, de forma que os próprios agentes de toda a sociedade levem em conta e se mantenham vigilantes para que não aconteça novas práticas cruéis ou prejuízos relacionados às pesquisas e a sociedade. Para que haja uma diminuição desses riscos foram criados núcleos de práticas éticas elementares, como a Conep e os CEPs que juntos fazem esse papel consultivo, deliberativo e educativo junto à comunidade científica.

Segundo Maluf e cols, 2015 (22), a Bioética de Intervenção é aquela que capacita o indivíduo a resolver e entender conflitos:

A Bioética de Intervenção tem fundamentação filosófica utilitarista, consequencialista e solidária, defendendo como moralmente justificável, entre outros aspectos, no campo público e coletivo, a prioridade com relação a políticas públicas e tomadas de decisão que resultem nas melhores consequências coletivas, pelo maior tempo possível, envolvendo o maior número de pessoas. (22)

Partindo então dessa reflexão podemos entender a Bioética de Intervenção aparece como estratégia para o bom funcionamento dos CEPs acrescentando a responsabilidade individual do pesquisador. Por exemplo, quando o pesquisador esclarece ao participante que não há risco em sua pesquisa, e coloca-o em situação de risco (22).

2.1.6 Sistema CEP/Conep

O Comitê de Ética em Pesquisa, CEP, é uma fundação de interesse social e sua abrangência deve ser definida em regimento interno. Realiza a apreciação ética e científica de projetos de pesquisa que envolvem seres humanos.

O CEP é um órgão colegiado vinculado a uma instituição maior, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). A Conep é uma das comissões vinculadas ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), instância máxima de deliberação do Sistema Único de Saúde – SUS - de caráter permanente e deliberativo, que tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde.

O CEP é composto por um grupo representativo eficiente e voluntário, composto por profissionais lotados na instituição na qual este foi instituído, que atua no âmbito ético da pesquisa, visando a proteção ao participante de pesquisa. O CEP, pelo seu papel educativo, resguarda o participante de pesquisa e respalda e

educa o pesquisador na pesquisa que este quer desenvolver. Assim, representa a sociedade e não apenas os pesquisadores que ali se encontram.

As pesquisas que são submetidas, são multidisciplinares e repercutem na sociedade em esferas diferentes. É dada importância e relevância ao participante de pesquisa, ao pesquisador e à equipe envolvida na pesquisa. Os protocolos devem ser avaliados à luz das Resoluções vigentes.

Os membros do CEP, assim como os pesquisadores, devem cadastrar-se na Plataforma Brasil, base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos do sistema CEP/Conep. Nessa base tramitam os protocolos das pesquisas desde sua submissão até sua aprovação pelo sistema CEP/Conep e são acompanhados durante seu desenvolvimento (10).

2.2 TEORIA SOCIAL DO DISCURSO

Todo discurso pertence a um conjunto de atitudes e formações ideológicas de fala, ou seja, um conjunto de regras históricas em que as condições de exercícios da função enunciativa são atribuídas a formações discursivas. A tradição teórica no seio dos estudos da Teoria Social do Discurso que norteia este trabalho chama-se Análise de Discurso Crítica (ADC), que foi concebida por Norman Fairclough (1, 2, 3, 4) e trata da concepção de dialética entre discurso e sociedade, por considerá-la adequada para tempos modernos de novas práticas discursivas e padrões atuais, concernentes à fragmentação nas identidades dos sujeitos sociais que se relacionam diariamente, com muitas informações igualmente no que tange a compreensão dos fenômenos sociais que tem sofrido (23). Assim sob a ótica da ADC na modernidade tardia, o discurso é considerado como um momento da prática social, visto como mediador em uma relação dialética entre as estruturas sociais e os eventos sociais. O autor destaca ainda o elemento da reflexividade, em que as

peessoas geram representações do que elas fazem como parte daquilo que fazem (5).

3 QUESTÕES DE PESQUISA E OBJETIVOS

Para compreender as lacunas entre as representações dos pesquisadores sobre o que vem a ser ética nas pesquisas e a realidade hoje existente no CEP/FS-UnB, fizeram-se necessárias mais algumas indagações:

1. Em que medida os pesquisadores demonstram conhecimento da Res. CNS 466/2012 no que tange a construção dos TCLEs?
2. De que forma os pesquisadores da área de saúde consideram os princípios éticos que permeiam a prática de pesquisa com seres humanos quando elaboram um TCLE?
3. Quais são os intertextos que os TCLEs apresentam com a Resolução CNS 466/2012 e com o modelo de TCLE disponibilizado pelo CEP/FS-UnB?
4. Qual é a relação entre as pendências mais frequentes encontradas nos projetos de pesquisa submetidos ao CEP/FS-UnB e o que diz a legislação vigente?

Espera-se com essas questões, detectar as principais dificuldades encontradas pelos pesquisadores na elaboração do TCLE que são submetidos ao CEP/FS-UNB. E aspira-se contribuir com esta pesquisa para uma conscientização crítica, ainda que inicial, dos pesquisadores com relação à produção dos seus TCLEs para pesquisa futuras.

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os TCLEs dos anos 2016 e 2017 submetidos à Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília a fim de investigar as principais

lacunas, divergências e dificuldades encontradas pelos pesquisadores tendo como base a Resolução CNS 466/12 e o modelo do TCLE elaborado pelo CEP/FS-UnB.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar o nível de adequação/inadequação dos itens da Resolução CNS 466/2012 aos itens constantes do TCLE.

- Identificar e descrever as lacunas e/ou pendências encontradas em sua relação com as medidas e os procedimentos exigidos para submissão de projeto de pesquisa com base na Resolução CNS 466/2012 e com base em documentos orientadores (modelos) contidos na página virtual do CEP/FS-UnB.

- Identificar as dificuldades encontradas pelos pesquisadores quando da elaboração do TCLE para análise do CEP/FS-UNB.

- Levantar e classificar as pendências dos projetos submetidos quanto à problemas no TCLE.

4 METODOLOGIA

O presente trabalho realizou um levantamento de base qualitativa dos itens da Resolução CNS Nº 466/2012 que mais têm apresentado inadequações nos TCLEs submetidos ao CEP/FS-UNB e avaliar os níveis ainda necessários para adequação à resolução. Esta preocupação em despertar a reflexão quanto ao discurso do TCLE não é apenas uma preocupação burocrática, mas é também um meio de estimular os participantes da pesquisa a conhecerem as questões éticas e bioéticas relacionadas às pesquisas; questões muitas vezes julgadas, sob a ótica do pesquisador, como de natureza puramente técnica, com base em uma visão que não abrange a concepção legal e formal do TCLE como um documento que resguarda tanto o pesquisador quanto o participante da pesquisa.

O protocolo desta pesquisa foi devidamente submetido ao CEP/FS-UnB sob o CAAE Nº 70033617.4.0000.0030 e aprovado em Parecer Consubstanciado Nº 2.293.085 em 23 de setembro de 2017 (Anexo A).

4.1 PESQUISA QUALITATIVA DE CUNHO DOCUMENTAL

Entende-se então que esta pesquisa se constitui de análise documental, tem caráter qualitativo e os dados são gerados e analisados a partir da ADC em sua vertente britânica, que tem como foco relações de poder e assimetrias, bem como opera para mudança social a partir de análises que ligam linguagem e sociedade.

A análise documental (AD) é um método de coleta de dados que, em pesquisas de natureza qualitativa, pode tanto servir para complementar informações já obtidas por meio de outras técnicas quanto evidenciar novos aspectos ligados a

uma temática específica. De forma complementar, também é relevante considerar o conceito de documento. Trata-se de qualquer texto escrito, oficial que sirva de comprovação para o comportamento e as ações humanas. Nesta pesquisa, foram analisados os seguintes documentos: 40 Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) apresentados ao CEP/FS-UnB em 2016 e 2017; Resolução CNS Nº 466/2012, Código de Nuremberg e modelo de TCLE disponibilizado pelo CEP/FS-UnB em 2017.

Sobre a coleta de dados, é importante ressaltar que a análise dos documentos teve o intuito de entender as mudanças tendo como base o critério temporal, pois os TCLEs foram coletados em anos distintos, entre 2016 e 2017. O modelo de TCLE foi disponibilizado pelo CEP/FS-UNB apenas no meio deste período, de modo que foi possível avaliar a influência nos modelos dos TCLEs de 2017. O interesse não se resume à descrição dos conteúdos, mas àquilo que pode trazer reflexões relevantes para instruir processos futuros, após serem organizados e compreendidos, o que acontece pelo caráter qualitativo da pesquisa, perpassando pelo viés da análise do discurso engajada com mudança de práticas sociais na ótica da visão crítica de mundo.

O foco principal desta pesquisa é fazer uma investigação para buscar reflexões de como alcançar estratégias para melhor esclarecimento e uso adequado do TCLE no universo acadêmico. Desta forma, a pesquisa qualitativa busca compreender determinados fatores interferentes no diálogo entre a resolução e a elaboração de TCLE pelos pesquisadores. Caminhando por este entendimento, pretende-se triangular as informações utilizando como ferramenta os conceitos teóricos da ADC, e assim obter uma magnitude das questões éticas relacionadas à relação pesquisador e pesquisado.

4.2 ANÁLISE DO DISCURSO CRÍTICA COMO MÉTODO DE ANÁLISE DOCUMENTAL

As questões motivadoras para pesquisa devem se basear em torno de três passos analíticos que são reconhecidos pela ADC como relevantes: **análise conjuntural** é uma análise contextual que divide a análise em conjuntura histórica e conjuntura atual podendo assim perceber, por exemplo, as raízes históricas de práticas arraigadas sobre o foco. Essa análise foi feita na Introdução desta dissertação e no Capítulo 1. A segunda análise trata da **análise do discurso** (ADC) propriamente dita, que será realizada no próximo capítulo, e a terceira que é a análise final, que aborda os **desafios** que foram identificados com base nas duas análises anteriores e que tece um panorama sobre a questão com foco no futuro, na sociedade, e nas ações engajadas com mudança social.

Desse modo, Norman Fairclough, em parceria com Chouliaraki (23) apontam um caminho metodológico de pesquisa em que o discurso é tratado em seu papel constitutivo, como um elemento da prática social, em torno de diferentes dimensões da estrutura social.

Fairclough, 2001 (3), em sua proposição de ADC, ressalta o conceito de discurso em relação à ideologia e ao poder e situa o discurso em uma concepção de poder como luta hegemônica. Seu foco é a mudança discursiva em relação à mudança social e cultural. Neste sentido, por um lado, é preciso entender os processos de mudança como ocorrem nos eventos discursivos (no nosso caso, nas produções dos TCLEs pelos pesquisadores) e, por outro lado, é preciso buscar uma compreensão sobre os processos de rearticulação (como, por exemplo, o modelo do CEP/FS-UnB) que afetam a realidade social, no caso em foco, a relação entre o pesquisador e o participante envolvidos em pesquisa de campo. Por esse motivo, considera-se ser produtiva a utilização da metodologia da ADC nesta pesquisa.

Para Fairclough, 2003 (4), o significado representacional está relacionado ao conceito de discurso “como modos de representar aspectos do mundo – os processos, as relações e as estruturas do mundo material, ‘o mundo mental’ dos pensamentos, dos sentimentos, das crenças e assim por diante, e o mundo social”. Dessa forma, entende-se que as diferentes perspectivas de entendimento de cada pessoa, de situações em que elas se encontram, ou são posicionadas, em seus contextos sociais, representam o mundo como cada um o sente e vê, criando assim, seus desejos, interesses, frustrações, inseguranças e impotências em seu discurso, caracterizando suas crenças e valores.

Para a análise dos dados, esta pesquisa lança mão do arcabouço da ADC de Chouliaraki e Fairclough (5) apresentada na Tabela 1.

Tabela 1 – Fluxograma da Análise do Discurso Crítica

1) Problema (atividade, reflexividade)
2) Obstáculos a serem resolvidos:
a) Análise da conjuntura;
b) Análise da prática em foco (em que o discurso é um momento)
(i) Prática (s) relevante (s)?
(ii) Relação do discurso com os demais momentos?
- Discurso como parte da atividade;
- Discurso e reflexividade;
c) Análise do discurso:
(i) análise estrutural: a ordem de discurso;
(ii) análise interacional
- Análise interdiscursiva
- Análise linguística e semiótica
3) Função do problema na prática
4) Possíveis formas de vencer os obstáculos
5) Reflexões sobre a análise

O problema ou questão motivadora deste estudo é conhecer e trazer reflexões por meio do conjunto de valores que conduzem as pesquisas em saúde, e tentar identificar como esses pesquisadores entendem tais valores éticos e morais numa relação consigo mesmo e com os participantes de pesquisa, contribuindo, assim, para uma reflexão da questão moral e ética.

A pesquisa propõe trazer uma reflexão crítica de base social mais específica, voltada aos aspectos normativos, dentro de um arcabouço transdisciplinar e metodológico da ADC que fundamenta esta pesquisa, desde a fase introdutória, histórica, contextual, analítica até as considerações finais. Ela aponta o diálogo

transdisciplinar, as teorias dos discursos e de linguagem e os estudos da Bioética e Direitos Humanos, no bojo da área de saúde. Dias, 2011 (24) esclarece que:

Sob a ótica da pesquisa social crítica, é fundamental considerar 'teoria' como uma 'prática teórica', de modo que relações, implicações e consequências, no que concerne ao mundo social e aos sujeitos sociais, sejam focalizadas. Em outras palavras, a escolha teórica não pode ser vista como neutra, uma vez que nela estão embutidas crenças, perspectivas, ideologias, o que, em seu conjunto pressupõe toda uma prática, sendo por isso, uma prática teórica. (24)

Dentro dessa perspectiva de linguagem da teoria social do discurso, entende-se também que a palavra "Bioética" institui uma ligação transdisciplinar de pesquisas, discursos e práticas com vias de regras pluridisciplinares. Para Garrafa, 2005 (25):

A interdisciplinaridade diz respeito à transferência de métodos de uma disciplina para a outra. Já a transdisciplinaridade, conforme o prefixo "trans" indica, se refere àquilo que está ao mesmo tempo "entre" as disciplinas, "através" das disciplinas e "além" de qualquer disciplina. Desde logo se identifica a natureza transdisciplinar entre os campos do saber "ADC e Bioética (...) [transdisciplinaridade] é uma abordagem que vai além, proporcionando a liberdade de olhar o outro lado sem sermos acusado de estar pisando onde não devemos. (25)

A Resolução CNS Nº 466/2012 é diretriz abrangente acerca das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, incluindo o conteúdo do TCLE. Deste modo, tentamos elucidar o quanto esses pesquisadores estão atentos e informados ao que tange à diretriz da Resolução CNS Nº 466/12 em relação ao consentimento informado.

Dias, 2011, esclarece que:

A ADC consiste numa abordagem científica transdisciplinar para estudos críticos da linguagem como prática social. O discurso não representa simplesmente a linguagem em uso, mas sim em seu uso imbricado nas relações e processos sociais, no sistema de valores e crenças, na constituição das identidades dos sujeitos sociais que interagem na atividade material concreta, sob a forma verbal ou não-verbal. (24).

Podemos entender a ADC como a base de compreensão para o TCLE a partir da forma verbal ou não-verbal com a interação do participante de pesquisa e pesquisador. O tema 'Ética' deve suscitar a preocupação dos pesquisadores com as relevantes implicações morais, sociais e ideológicas das informações geradas pelos mesmos, refletindo-se nos aspectos éticos que envolvem o processo de pesquisa e TCLEs submetidos no CEP/FS-UNB, ou seja, na geração e disseminação do conhecimento da área da saúde. De fato, é incontestável que o desenvolvimento do conhecimento científico requer rigor metodológico e, para tanto, existem as

resoluções que envolvem pesquisas com seres humanos publicados pelo Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) que se propõem a embasar esse processo.

4.3 COLETA DE DADOS

Para esta pesquisa foram analisados 40 TCLEs, aproximadamente, para cobrir o período referente aos anos de 2016 e 2017. A motivação para esta escolha se deve ao trabalho intensivo do CEP/FS-UNB no que diz respeito à cobrança pelo uso do modelo disponibilizado no site do CEP/FS-UNB, a partir do ano de 2017.

Além disso, do ponto de vista da conjuntura histórica e atual, será considerada a Resolução CNS Nº 466/2012 (Anexo B), o Código de Nuremberg (Anexo C) e o modelo de TCLE disponível na página web do CEP/FS-UnB (Anexo D).

Os dados foram analisados com base em categorias discursivas da ADC, considerando macroanálise e micronanálise a partir do arcabouço de Chouliaraki e Fairclough (5).

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1 ANÁLISE DA PRÁTICA SOCIAL EM FOCO E DE SEUS ELEMENTOS

Nesta pesquisa, interessa-se investigar as relações dos elementos (Resolução CNS Nº 466/2012, TCLEs e Código de Nuremberg), relacionando ao campo de estudo escolhido, de modo a compor o que na ADC se chama de “macroanálise”. No caso desta pesquisa, a prática social em foco é a pesquisa científica e acadêmica em sua relação com a estrutura social, regulações e leis sobre ética em pesquisa e em sua relação com evento social pesquisa de campo. Os “textos” escolhidos para serem analisados são tratados pela ADC como gêneros textuais. Neste caso são os seguintes gêneros: TCLEs, Resolução CNS Nº 466/2012 e Código de Nuremberg.

Toda prática social, segundo a ADC, tem elementos que a compõe, os quais foram organizados, por Chouliaraki e Fairclough (5), da seguinte forma: (i) atividade material, (ii) relações sociais, (iii) fenômenos mentais (crenças, valores e desejos), (iv) Discursos (Figura 1).



Figura 1. Elementos que compõem a Análise do Discurso Crítica. Fonte: DIAS, 2011 (24).

De acordo com Fairclough (4), para que uma pesquisa seja configurada como reflexiva e crítica, é preciso ter acesso a efeitos ideológicos de textos, relacionando a “microanálise” de texto (análise do léxico, sintaxe, semântica) com a “macroanálise” mencionada, de maneira a compreender como relações de poder operam por meios de redes de práticas e estruturas sociais que se cruzam (26).

Na pesquisa em foco, destacam-se como **atividade material**, os discursos que circulam no caminho da ética da pesquisa em termos legais e organizacionais no âmbito da universidade. Discursos são circulados por meio dos seguintes gêneros: Código de Nuremberg, Resolução CNS Nº 466/12, TCLEs, modelo de TCLE do CEP. Para cada um dos caminhos que o pesquisador tem de percorrer para ter sua pesquisa autorizada e para que o TCLE chegue até o participante, muitos **processos** acontecem, reunindo pessoas envolvidas em torno do tema, nos Colegiados, Conselhos Universitários, Comitês de Ética etc. As **relações sociais** acontecem também entre o pesquisador e o participante (muitas vezes, apenas ‘imaginário’ à época em que o pesquisador está produzindo seu TCLE). São relações assimétricas, por sua natureza, pois tem o conhecimento científico como a principal barreira que separa o pesquisador do participante.

Como **fenômenos mentais**, destacam-se os desejos, os valores e as crenças envolvidas na pesquisa, tanto relativas ao pesquisador, como ao participante. Os conflitos acontecem, muitas vezes, pela discrepância entre estes

aspectos. Todos estes elementos são marcados pelos **discursos** que os sustentam, fortalecem, enfraquecem, questionam ou silenciam (26).

Segundo Dias, 2015 (23), ao analisar as práticas sociais como localizadas entre estruturas sociais rígidas (no caso desta pesquisa, a ordem social educação e a ordem social pesquisa) e eventos concretos (como a produção de um TCLE para uma determinada pesquisa), o pesquisador pode focar nas possibilidades críticas que inclui sujeitos sociais ativos. Em suas palavras: “Como a ADC entende a vida social composta de práticas sociais em articulação constante e instável, o discurso é considerado como elementos de atividades linguísticas.”.

5.2 ANÁLISE DOS ELEMENTOS DISCURSIVOS

5.2.1 Intergenericidade

A ADC se estabelece por meio de distintas práticas na vida social. Situada na interconexão entre a Linguística e a Ciência Social Crítica, a ADC procura estabelecer uma apreciação capaz de formar redes de conexão entre relações de poder e soluções linguísticas relacionadas por grupos sociais e pessoas.

Por meio da análise, verificou-se que questões relacionadas à identidade dos gêneros são pertinentes nos estudos atuais, especialmente no momento atual da pós-modernidade em que “os sujeitos parecem estar fragmentados, pois as sociedades globalizantes e instauradas na era da tecnologia geram crises de identidade” (26).

Compreender o uso da linguagem como prática social é também entendê-la como uma maneira de ação, costumes, cultura e crenças, que contribui para o caminhar para as descobertas de identidades e sistemas de conhecimento e construção do indivíduo (26).

Nesta conjuntura da pós-modernidade, pode-se entender que os tipos de textos que circulam na sociedade ou os gêneros textuais, assim como a linguagem e a comunicação, são extremamente dinâmicos e, por esse motivo, geram mudanças nas identidades das pessoas ao longo do tempo. A intergenericidade, ou intertextualidade entre gêneros, é um fenômeno de hibridização decorrente da mistura de gêneros, que neste caso são os documentos analisados, ou seja, a intergenericidade ocorre quando um determinado gênero apresenta uma forma mista. Podemos perceber isso no TCLE, essa mistura acontece em virtude do propósito comunicacional, quando um gênero assume a forma de outro para uma melhor comunicação com o interlocutor, que às vezes pode funcionar, mas não funciona como deveria. Nesta pesquisa os aspectos teóricos estão constituídos por gêneros que se imbricam no TCLE que são eles: carta convite, carta informativa, projeto de pesquisa, leis, resolução e código. Esses gêneros constituem a hibridização que é uma estratégia discursiva textual usada para obter determinadas conjunturas sociodiscursivas específicas a partir das combinações de formas e funções de gêneros variados. Nesse sentido, analisa-se o modo como a hibridização é usada para construir o sentido do gênero na prática de pesquisa.

Na próxima seção será feita a análise de forma detalhada da hibridização apresentada nos TCLEs.

5.2.1.1 TCLE e outros gêneros

O TCLE é o documento contemplado na Resolução CNS Nº 466/2012 que informa sobre os direitos, os benefícios e os riscos de pessoas que aceitam participar voluntariamente de pesquisas envolvendo seres humanos.

Os TCLEs apresentam um dos elos entre os atores, o projeto de pesquisa e os participantes da pesquisa. A Resolução CNS Nº 466/2012 exige pré-requisitos para construção desse termo desde a linguagem até as medidas de proteção ao participante da pesquisa. Isso porque não é suficiente que o pesquisador apenas comunique ao participante de pesquisa, que ele pode sair da pesquisa quando quiser. É necessário que o participante da pesquisa conheça a pesquisa, pois o consentimento deve ser livre e esclarecido.

O TCLE é um gênero do discurso acadêmico que tem como objetivo resguardar o pesquisador e o participante de pesquisa, conforme foi visto pela trajetória histórica iniciada em Nuremberg. Ao se aprofundar no estudo da Resolução CNS Nº 466/2012, fica claro que o principal objetivo do gênero TCLE é esclarecer e conscientizar o participante de pesquisa, explicar ao participante quais os riscos e os benefícios existentes durante o processo de pesquisa, priorizando a responsabilidade ética e científica do pesquisador que está engajado, por meio da pesquisa, em contribuir para transformações sociais relacionadas à saúde, à vida social, ao bem estar humano, ao progresso geral, à inovação tecnológica etc. O que se observou nesta pesquisa é que, muitas vezes, a produção desse tipo de gênero está associada ao objetivo de convencer o possível participante a participar da pesquisa, sem esclarecer o conteúdo do TCLE em linguagem apropriada que possibilite o entendimento do participante de pesquisa para o verdadeiro consentimento livre e esclarecido.

A Resolução CNS Nº 466/2012 diz em seu Artigo IV:

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Compreende-se por TCLE, todas as etapas a serem cuidadosamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se sentir confortável para se manifestar de forma, consciente, livre e esclarecida.

Nesta pesquisa, todas as análises feitas podem levar à uma reflexão sobre o uso didático de gêneros textuais que têm contribuído significativamente para a análise crítica da elaboração da redação do TCLE. Uma abordagem crítica para a análise de gêneros contribui para práticas didáticas que possibilitam a compreensão

de como os gêneros funcionam no contexto de eventos e práticas sociais e de como legitimam discursos; de como relações de poder, relações veladas, estão sendo praticadas nas pesquisas (27). Diz que:

Assim pode contribuir para a formação de alunos capazes de intervir de algum modo na sociedade de forma crítica e consciente ao desvelar relações de dominação e desconstruir ideologias e discursos legitimados em gêneros. (28)

Para a ADC, gêneros não são “tipos textuais fixos”, mas, sim, um dos momentos de ordem do discurso, daí serem definidos como ‘gêneros discursivos’, e não ‘gêneros textuais’ (28). O conceito de gênero está associado ao significado acional/relacional do discurso. Nessa concepção, a rede de opções de gêneros existe no nível das práticas sociais, nas redes sociodiscursivas de ordens do discurso, que, a exemplo da rede semiótica, permitem e constroem processos de significação (28).

Na análise dos TCLEs, no *corpus* da pesquisa, percebe-se a recorrência dos seguintes gêneros textuais:

5.2.1.1.1 Carta- convite

Quanto ao modelo de TCLE do CEP/FS-UnB:

No trecho:

“O objetivo desta pesquisa é (Objetivo da Pesquisa de forma clara e acessível, esclarecendo sobre o porquê da realização da pesquisa).”

Aqui o pesquisador normalmente transcreve o objetivo do projeto para o TCLE, algumas vezes não parece se preocupar com o entendimento que o participante pode ou não obter por meio dessa leitura. Algumas vezes, o

pesquisador diz que esclarecerá pessoalmente do que se trata a pesquisa. Porém, seria necessária uma linguagem acessível e aplicável para todos, pois segundo a Resolução CNS Nº 466/2012, o TCLE é um documento que poderá ser lido por diferentes pessoas de diferentes culturas.

No trecho:

“O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).”

Neste ponto podemos perceber que a frase começa com pronome de tratamento: **“O(a) senhor(a) receberá...”**, enquanto nos TCLEs analisados o pesquisador algumas vezes faz a substituição do senhor por você, se aproximando, do participante de pesquisa e mais a frente retoma a linguagem formal enfraquecendo essa aproximação.

Quanto aos TCLEs apresentados pelos pesquisadores:

Exemplos:

“Convidamos o(a) senhor(a) a participar do projeto de pesquisa...” (TCLE 1/2017)

“Convidamos o(a) senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa...” (TCLE 2/2017)

Nestes exemplos acima, quando o pesquisador não informa seu nome após o convite, conforme modelo do CEP, este não se apresenta como pesquisador responsável, resguardando sua identidade, percebemos aqui a retirada de responsabilidade quando ele diz “convidamos”. Quem convida? Quem é o agente?

Exemplo:

“Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa...”
(TCLE 3/2017)

Nos exemplos acima, o TCLE inicia-se sempre em forma de convite e neste caso inicia-se ainda informalmente fazendo com que o pesquisador fique mais próximo do participante de pesquisa.

Exemplo:

“O (a) Senhor (a) está sendo convidado(a) a participar do projeto...” (TCLE 9/2016)

Neste outro exemplo acima, podemos perceber que também se inicia em formato de convite, mas que o pesquisador também não toma o cuidado de trocar o gênero “Projeto de pesquisa” por pesquisa

Exemplo:

“Prezado (a) Sr.(a), você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa intitulada” (TCLE 14/2016)

Neste exemplo acima, na construção do TCLE, existem várias peculiaridades que chamam a atenção. O TCLE inicia em forma de convite, com estratégias de fortalecimento e aproximação do participante de pesquisa. Mais adiante e ainda no mesmo parágrafo o modelo do TCLE deixa claro que a participação é voluntária. Logo no segundo parágrafo, o modelo pede para colocar o objetivo da pesquisa. Nesse momento não se percebe mais o modo convite, pois o pesquisador na maioria das vezes faz transcrição literal do objetivo de sua pesquisa, sem adequar para uma linguagem que atenda as diferenças culturais. Além disso, percebemos uma padronização na qual o pesquisador não respeita as diferenças individuais.

Em resumo, como podemos observar nos exemplos apresentados, e nos TCLES analisados, a existência de alguns termos de obrigações, exemplo: ‘dever’, quer dizer: responsabilidade de garantir algo nesse ponto. Podemos perceber divergências éticas, pois se o TCLE é um gênero “convite”, como pode acarretar deveres ao participante?

Como podemos ver, os “CONVITES” podem aparecer em vários modelos de discurso. Os TCLEs e as relações dos atores sociais (pesquisadores e participantes de pesquisa) estão de forma que não subsidiam para o caminhar da prática social (a pesquisa propriamente dita), ou seja, é necessário que haja coerência entre o papel que os atores sociais desempenham e as práticas sociais e os papéis gramaticais que lhes são atribuídos no discurso.

O discurso deve ser compreendido aqui como um sentido particular de representar aspectos do mundo (físico, social e linguagens de pesquisa), podendo ser também a partir de interações verbais, medidas pelos gêneros discursivos. Um único discurso descrito nos TCLEs aqui apresentado pode gerar muitas interpretações específicas, especialmente pelos participantes de pesquisa. Dessa forma é importante não confundir cada uma dessas representações.

5.2.1.1.2 Projeto de pesquisa

Nos espaços acadêmicos e científicos são usadas linguagens específicas em cada área de conhecimento. A manutenção dos usos linguísticos, como, por exemplo, no campo do vocabulário, contribui para aumentar a assimetria entre os sujeitos envolvidos, quais sejam, pesquisador e participante, de forma a dificultar o entendimento do participante sobre o objetivo da pesquisa. Dessa forma quando se escreve um projeto de pesquisa ou a pesquisa propriamente dita, usamos na construção teórica palavras técnicas relacionadas aquele campo de conhecimento. Algumas vezes são palavras de difícil entendimento para alguém que não é da área de estudo ou alguém que não estudou. Então, partindo do pressuposto de que em cada área científica existem linguagens específicas, podemos observar a recorrência de um uso de linguagem excludente por parte do pesquisador, o qual não assume um olhar crítico e ético sobre seu papel no momento em que redige o gênero TCLE. Percebemos que o pesquisador apenas ‘migra’ seu objetivo de pesquisa presente no projeto para o TCLE, o que dificulta aproximação e a compreensão por parte do

participante, não o fazendo conforme orienta a Resolução CNS Nº 466/2012. Aqui temos um ponto importante de reflexão e que pode orientar mudanças para o futuro. Os exemplos, a seguir, demonstram o que foi exposto:

“Se você aceitar participar, estará contribuindo para a proposição de modelos teóricos, assim como com a formulação de políticas públicas que permitam o enfrentamento dos principais desafios à gestão municipal encontrados nas três esferas” (TCLE 7 /2016)

“Ao participar desta pesquisa o Sr. (Sra.) será beneficiado (a) pela possibilidade de melhora de funções motoras no membro superior, através do tratamento por estímulo elétrico transcraniano e futuramente poderá auxiliar na escolha do melhor tratamento para o déficit de motricidade, se com medicamentos ou através deste estímulo elétrico, ou os dois combinados” (TCLE 5/2017)

“O projeto visa compreender os mecanismos regulatórios da pressão arterial em praticantes de esportes unilateral” (TCLE 2 /2017)

“O objetivo desta pesquisa é investigar o processo de produção artesanal da farinha de mandioca como fonte de exposição humana ao pb em populações ribeirinhas e urbanas na bacia do rio Tapajós, estado do Pará.” (TCLE 3 /2017)

Essa reflexão sugere discussões para o colegiado dos CEPs de como o pesquisador está olhando para essa prática: Como ele se comporta durante tais práticas de pesquisa? Como são criados mecanismos de controle e dominação, relações de poder sobre os participantes de pesquisa?

Durante a pesquisa exposta, podemos perceber que durante essas práticas/relações sociais, o pesquisador detém a linguagem técnica sobre a pesquisa e transcreve para o TCLE, tornando inacessível a compreensão dos participantes. E, é perante esta compreensão limitada que os participantes possuem da pesquisa, que consentem em fazer parte, que suas opções de escolha e liberdade de decidir não é exercitada, estabelece-se, assim, uma incoerência, pois

ao mesmo tempo em que o TCLE tem por finalidade resguardar a autonomia e tomada de decisão esclarecida dos participantes de pesquisa, pode igualmente induzir as estratégias de dominação sobre os participantes.

5.2.1.1.3 Gêneros relativos a práticas regulatórias- Resolução

Entre os 40 TCLEs analisados, conforme Tabela 2 abaixo, foram contabilizados 28 TCLEs que tem cópias diretas da resolução, o resultado é o uso de linguagem pouco acessível para o leitor leigo.

Tabela 2 - Quantitativo de TCLEs quanto a adequações realizadas pelos pesquisadores

TCLEs (Ano)	Apresentam trechos transcritos do projeto	Apresentam trechos adaptados do projeto	Não possuem trechos que atendem a Res. CNS Nº 466/2012
2016	13 TCLEs	20 TCLEs	5 TCLEs
2017	15 TCLEs	2 TCLEs	4 TCLEs

Percebe-se que os pesquisadores têm dificuldades em mostrar um cuidado de adequar os termos regulatórios contidos no modelo do TCLE. Dessa forma, a intenção aqui é conscientizar para renovação da percepção ética, para alcançar uma prática mais cuidadosa de pesquisa em meio à realidade social em que estão comprometidos. É importante a promoção de um diálogo mais efetivo com adequações que correspondam à realidade da pesquisa. O TCLE deverá ser redigido com linguagem clara e acessível, de forma que qualquer pessoa possa compreendê-lo.

5.2.1.1.4 Construções discursivas com base no Modelo do CEP/FS-UNB

Faz-se necessário perceber e entender que na construção e aplicação do TCLE, é também importante pensar nos princípios da Bioética, princípio do respeito à autonomia do pesquisador e do participante de pesquisa.

O discurso do modelo de TCLE foi criado com a intenção de orientar os pesquisadores, para que haja uma facilitação de entendimento. Mas que muitas vezes, são compreendidas pelos pesquisadores como script/processo burocrático, transcrevem diretamente os trechos do projeto de pesquisa, dificultando a aproximação entre eles, esperada pelos CEPs.

Considerando as dificuldades entre essas relações de gêneros existentes nas relações sociais aqui discutidas, e ainda utilizando por referência os princípios da autonomia e responsabilidade, que são princípios que resguardam e orientam o participante a se fazer esclarecido e, por fim, analisando essas questões inerentes ao modelo do TCLE disponível no site do CEP/FS-UnB, percebe-se, que uma vez adaptado pelos pesquisadores, o TCLE não atende as expectativas do CEP/FS-UnB de forma eficaz. O pesquisador não percebe que quando faz do TCLE uma “colcha de retalhos”, ou seja, transcreve as informações, ele foge do respeito ao participante, do que teria de ser uma ação para uma visão e entendimento coletivo, respeitoso e cuidadoso com ele mesmo, com o participante e ainda com qualquer pessoa que venha a fazer a leitura desse documento.

Partindo dessa compreensão, podemos então dizer que o pesquisador deveria dar maior atenção no momento de redigir o discurso do TCLE, pois poderá inconscientemente contribuir para uma ação que não seja ética, sem respeitar a autonomia do participante. Faz uso da pesquisa de forma individualista, dando importância apenas para seus interesses individuais, se fazendo irresponsável, não colaborando para o real objetivo de proteção e cuidado ao participante de pesquisa.

Para que haja um esclarecimento, tanto para o participante de pesquisa quanto para o pesquisador, é importante que o pesquisador adeque todo o TCLE e não somente transcreva trechos de sua pesquisa. Ele deverá adaptar de forma reflexiva, cuidadosa e responsável a linguagem de todo o documento.

5.2.1.2 Código de Nuremberg e Resolução CNS Nº 466/2012

No artigo primeiro do Código de Nuremberg consta que: “O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial”. Como pode-se observar, o uso do advérbio de afirmação, a palavra “absolutamente”, reforça a ideia contida no adjetivo ‘essencial’, o que, segundo estudiosos críticos da linguagem e do discurso, contribui para a afirmação da ética no texto em foco. Em seu artigo nono diz ainda que: “O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento, se ele chegou a um estado físico ou mental no qual a continuação da pesquisa lhe parece impossível” (10). Ao observar a Resolução CNS Nº 466/2012, com relação a este tópico, constata-se a ocorrência do mecanismo discursivo chamado ‘intertextualidade’, ou seja, há um diálogo entre textos, com suas crenças e valores de base.

No artigo V da Resolução CNS Nº 466/2012 que trata “Dos riscos e danos” segundo o qual “O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante de pesquisa, previsto ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo”, percebe-se a presença deste diálogo intertextual entre os tópicos dos dois documentos. Todavia, há uma diferença de ênfase relativa ao participante, pois no primeiro, ou seja, no Código de Nuremberg: o participante da pesquisa está realçado na frase, ocupando a primeira posição; além disso, a ênfase da mensagem está focada na sua liberdade de escolha e na sua decisão de continuar ou não na pesquisa. Já no Item V da Resolução CNS Nº 466/2012, percebe-se também a presença de outros elementos como o CEP e a Conep, o que indica os desdobramentos de organizações, ao longo do tempo, em termos institucionais, sobre a ética na pesquisa.

5.2.2 Mudanças nas relações sociais

As identidades de pesquisadores e de participantes de pesquisa, a partir do Código, foram historicamente construídas por meio das mediações do tribunal de Nuremberg. Esta formação das identidades acontece por meio do discurso registrado no Código de Nuremberg. Buscou-se verificar, no âmbito deste trabalho, como se configuraram as relações de poder e os modos de identificação presentes no discurso dos sujeitos, que ainda na época do surgimento do Código de Nuremberg, chamava-se paciente depois passou a ser sujeito de pesquisa na Resolução CNS Nº 196/1996 e hoje chamamos de participante de pesquisa na Resolução CNS Nº 466/2012.

Após o Código, as identidades dos participantes ganharam mais força e proteção. Iniciou-se um novo ciclo, no qual foram criadas bases para outros documentos vigentes com o intuito de resguardar a dignidade humana, como por exemplo a Declaração de Helsinque (12) que foi revisada sete vezes, em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013, o Relatório Belmont de 1979 (29), as Diretrizes Internacionais para Pesquisa Biomédica em Seres Humanos de 1993 (30) e, entre nós, a Resolução CNS Nº 196/96 e a Resolução Nº 466/2012, sendo esta última a mais recente.

Hoje podemos contar com TCLE em um molde mais moderno, pois anteriormente fora apenas um termo de consentimento simples. Atualmente, o TCLE é um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido que contribui para a construção de novas identidades, pois o pesquisador não apenas precisa do consentimento do participante da sua pesquisa; ele precisa ter o compromisso de esclarecer, proteger e formalizar esse esclarecimento, o que o situa como um agente ativo e responsável pela pesquisa, e diante do participante como uma referência.

O TCLE é considerado, no período atual, essencial. Tem como função, além de resguardar a equipe de pesquisa, proteger o participante de pesquisa dentro de suas normas e, o que é mais importante, dentro da ética moral, que é o compromisso com a verdade de si e do outro, no momento consciente por meio

desses esclarecimentos. A mudança do nome ‘paciente’ para ‘sujeito’ e para ‘participante de pesquisa’ tem um significado importante em termos de identidade dessas pessoas como atores sociais, reforçando seu potencial agentivo.

Além do Código de Nuremberg atuar nas mudanças de identidades desses atores sociais, promovendo uma reflexão sobre o que antes se chamava ‘médico x paciente em experimentos’ para ‘pesquisadores e participantes de pesquisa no âmbito da ciência’, a Resolução CNS Nº 466/2012 instrui e reforça esses modos de identificação. Segundo a Resolução, para que o **consentimento livre e esclarecido** tenha validade, o participante da pesquisa tem que ser informado sobre seus direitos e essa informação tem que ser de forma clara, com uma linguagem acessível, para cada tipo de participante. O participante algumas vezes pode não compreender por não ter entendido a linguagem técnica ou mesmo por não ter nenhum grau de instrução, ou até por não entender quais são os seus direitos durante a pesquisa. Segundo a Resolução CNS Nº 466/2012, o participante tem que sentir livre de qualquer forma de pressão psicológica, coerção e intervenções que possa influenciar na sua autonomia e capacidade de consentir. O participante tem que estar em estado de lucidez e obter esclarecimento suficiente para que tenha a liberdade de se retirar no decorrer do experimento caso se sinta desconfortável.

Em seu item II.5, a Resolução CNS Nº 466/2012 diz:

“II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;”

Quanto ao pesquisador, cabe a ele fornecer todas as informações necessárias tanto sobre a pesquisa, quanto sobre questões de ordem jurídica, para que ambos se resguardem. Todavia, como vimos na análise da intergenericidade dos TCLEs na seção anterior, fica claro que há uma predominância de uma mistura de gêneros, como partes de projeto de pesquisa, partes de documentos legais, partes do modelo de TCLE do CEP. Uma consequência dessa construção textual tem implicação negativa no principal objetivo do TCLE que é de conscientizar e

resguardar o participante de pesquisa, dificultando a comunicação clara entre pesquisador e participante.

5.2.2.1 Microanálise discursiva de TCLEs quanto ao uso de vocabulário

- Vocabulário associado à garantia da seriedade e qualificação do pesquisador

Exemplo:

“Todas as avaliações serão realizadas na Faculdade de Educação Física (...) **sempre** sob a supervisão de **um profissional capacitado** da área de Educação Física.” (TCLE 1/2017)

- Vocabulário de cunho acadêmico, técnico, ou específico de uma área de conhecimento e que esteja atuando no TCLE de uma forma negativa, excludente e assimétrica.

Exemplo:

“o indivíduo pesquisado será submetido à aplicação de questionário contendo 8 questões de múltipla escolha que contemplam em seu conteúdo enfrentamentos em relação a determinados preceitos encontrados no Código de Ética Odontológico em vigência” (TCLE 9//2016)

Há casos em que o uso de palavras pertencentes a um vocabulário menos técnico, acadêmico ou informal foi usado para atender a demanda de aproximação entre pesquisador e participante e de compreensão do TCLE por parte do participante apenas no trecho do TCLE voltado para o convencimento da

participação. Observa-se a discrepância das construções discursivas do mesmo TCLE a seguir:

Trechos:

“pode haver constrangimento (vergonha) durante a entrevista (...) Caso aconteça algum prejuízo (problema) material ao participante (...) se comprometem a realizar ressarcimento (pagamento) necessário...” (TCLE 9/2017)

“Todos os materiais gerados são arquivados por cinco anos (...) Os dados e materiais obtidos terão finalidade acadêmica (...) Os dados também poderão ser utilizados pelos órgãos de gestão ambiental (...) como o desenvolvimento de planos de manejo” (TCLE 9/2017)

- Vocabulário associado ao risco da pesquisa

A Resolução CNS Nº 466/2012, em seu artigo IV, parágrafo 3, item ‘b’ destaca a necessidade de se inserir no TCLE informações sobre possível (is) risco(s) da pesquisa: “explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação”.

Exemplos:

“as avaliações não possuem **contraindicações...**” (TCLE 1/2017)

“No **improvável dano** físico resultante da participação nesta pesquisa...” (TCLE 1/2017)

“Caso haja algum **dano direto ou indireto** decorrente de sua participação na pesquisa, você poderá ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil” (TCLE 2/2016)

“Caso aconteça **algum problema** na participação nesta pesquisa...” (TCLE 9/2017)

“Informamos que o senhor estará **livre de danos**, porém caso eventuais danos aconteçam o senhor será indenizado.” (TCLE4/2016)

“Os **riscos decorrentes** de sua participação na pesquisa envolvem o possível desconforto ao responder alguma questão por mim colocada” (TCLE 11/2016)

Nestes trechos dos TCLEs percebe-se o uso de **Dissimulação** que são estratégias usadas como mecanismos discursivos como:” **contraindicações**”, “**livre**” de danos... O pesquisador usa essa linguagem mais aproximativa para minimizar os efeitos da palavra “**riscos**”, obscurecendo ou mesmo ocultando o que pode ser riscos reais na perspectiva da Resolução CNS Nº 466/2012. É importante ressaltar que as palavras “Desconfortos”, “riscos” e “danos” são recorrentes as orientações da Resolução; A observação aqui feita, é como e quais sentidos estas palavras ganham quando acompanhadas de outras palavras mais sutis que aproximam e minimizam o que realmente seria importante para a pesquisa e para resguardar os envolvidos na pesquisa.

- Uso do verbo ‘contribuir’

Associado ao pesquisador:

“Com os resultados, podemos contribuir para uma melhor avaliação motora, um melhor acompanhamento da progressão dos sintomas motores para favorecer um diagnóstico clínico precoce a partir de novas pesquisas realizadas com base nesse estudo.” (TCLE 1/2017)

Neste trecho podemos perceber que o pesquisador usa estratégias de convencimento, quando fala de contribuição e ainda usa um tipo de representação de atores sociais quando se apresenta informalmente: “Podemos contribuir...” Quem pode contribuir? Nesse ponto percebemos que o pesquisador não deseja ser visto pelo participante, não se comprometendo, pois, o uso desse tipo de modalidade está associado ao sentido de negação de obrigatoriedade.

- Vocabulário associado ao participante:

“Se você aceitar participar, estará **contribuindo** para **melhorar** o ensino aos alunos de enfermagem no relacionamento com os pacientes” (TCLE 8/2017)

“Se você aceitar participar estará **contribuindo** para a **construção** do conhecimento sobre os peixes de uma importante planície de inundação do principal rio do cerrado, **carente** de pesquisas.” (TCLE 9/2017)

“Se você aceitar participar, estará **contribuindo** para o **aperfeiçoamento** da pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília” (TCLE 2/2016).

“Se você aceitar participar, estará **contribuindo** para o **importante** debate...” (TCLE 11/2017)

Nestes trechos a cima podemos perceber o processo de **legitimação** que são vistos pela ADC como aspectos racionais, tradicionais e carismáticos. Aqui as diferenças individuais são apagadas e surge estratégias de convencimento de que sua participação terá “**contribuição**”, que é “**para melhorar**”, sempre deixando claro que sua participação na pesquisa é para o bem coletivo.

- Uso de alternativas de ‘participante de pesquisa’

Na análise dos TCLEs, os ‘nomes’ usados pelos pesquisadores para se referirem aos participantes ainda varia, sendo comum o uso de ‘voluntário’, ‘sujeito de pesquisa’, entre outros, como demonstram os exemplos a seguir:

“A entrevista somente será gravada se houver autorização do **entrevistado(a)**” (TCLE 9/2017)

“onde o **informante** tem a possibilidade de discorrer sobre o tema proposto” (TCLE 4/2016)

“o **indivíduo pesquisado** será submetido à aplicação de questionário” (9/2016)

“todos **os voluntários** passaram por uma bateria de testes físicos...” (TCLE 1/2017)

Ainda, neste último trecho do TCLE, podemos perceber que o projeto de pesquisa já foi realizado, pois encontra-se verbo ‘passaram’ no pretérito.

5.3 ANÁLISE DOS ASPECTOS LEGAIS: RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012 E OS TCLES

As Tabelas 3 e 4 trazem a análise do cruzamento dos itens da Resolução com 10 TCLEs de 2016 e 10 TCLEs de 2017.

Nas Tabelas acima observa-se quais TCLEs seguiram os itens da Resolução CNS Nº 466/2012 nos anos de 2016 e 2017. Os principais itens analisados foram os seguintes:

Em seu item: “IV.3 – Informa que O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

“a) Justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;”.

O resultado referente a essa pesquisa, é que, dos 20 TCLEs analisados todos explicitaram o item cima. Subentende-se que os pesquisadores, quando usam o modelo do TCLE disponibilizado pelo CEP/FS-UnB, transcrevem o objetivo da pesquisa. No entanto, o que deixa a desejar nesse aspecto, é, essa transcrição literal dos objetivos, deixando de usar uma linguagem mais coloquial para com as participantes de pesquisa.

Tabela 3. Itens obrigatórios contemplados nos TCLEs de 2016, conforme Resolução CNS Nº 466/2012

ITENS da Res. CNS Nº 466/2012	TCLE 1	TCLE 2	TCLE 3	TCLE 4	TCLE 5	TCLE 6	TCLE 7	TCLE 8	TCLE 9	TCLE 10
IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:										
a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;		X		X	x	X	X	X	X	X
c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;		X		X		X	X	X	X	
d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;	X	X		X	X	X	X	X	X	X
e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;	X	X		X	X	X	X	X	X	X
g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e			X			X		x		
h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa		X		X	X	X	X	X		

Tabela 4. Itens obrigatórios contemplados nos TCLEs de 2017, conforme Resolução CNS Nº 466/2012

ITENS da Res. CNS Nº 466/2012	TCLE 1	TCLE 2	TCLE 3	TCLE 4	TCLE 5	TCLE 6	TCLE 7	TCLE 8	TCLE 9	TCLE 10
IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:										
a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;	X	X		X	X	X	X	X	X	X
c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa;	X	X	X	X	X	X		X	X	X
d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;	X	X		X	X	X	X	X	X	X
e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa		X	X		X	X	X	X	X	

“b) Explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;”

No item “b” acima, dos 20 TCLEs analisados, 3 não explicitaram os riscos decorrentes na pesquisa. Podemos assegurar então, que o uso do modelo de TCLE disponibilizado pelo CEP/FS, tem causado resultados positivos quanto a essas instruções. O que não é feito, no entanto, é novamente a mudança dessa linguagem que deveria aparecer com mais cuidado e respeito as diferenças sociais e individuais dos participantes. Podemos notar ainda as formas de convencimento estratégico, como comentado na página 49, no subitem “Uso de vocabulário”.

“c) Esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ou a interrupção da pesquisa; “.

No item “c”, observa-se que nos anos de 2016 e 2017, dos 20 TCLEs analisados 13 TCLEs estavam parcialmente de acordo com a Resolução e que em 6 deles, não constava o atendimento ao item da resolução.

Nos gêneros TCLEs usam-se basicamente o mesmo discurso:

“O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa...” (TCLE 14/2017).

Podemos perceber nessa análise que os pesquisadores não esclarecem a forma como seria o acompanhamento e não relatam qual assistência e quais benefícios os participantes teriam após o encerramento ou interrupção da pesquisa ou mesmo a forma de acompanhamento. Essas informações não constam nos TCLEs.

“d) Garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;”

Na análise do item “d”, dos 20 TCLEs analisados, verificou-se que 2 deles não deixaram clara a garantia do participante de se recusar a participar da pesquisa a qualquer momento.

“e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;”.

Na análise do item “e”, percebe-se que os 20 TCLEs estavam adequados conforme a Resolução. Os pesquisadores informaram sobre a garantia do sigilo e da privacidade durante a pesquisa.

“f) Garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;”

Na análise do item “f”, dos 20 TCLEs analisados, em apenas 1 TCLE do ano de 2016 não foi descrito que o participante de pesquisa receberia uma via.

“g) Explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes;”

Na análise do item “g”, dos 20 TCLEs analisados, percebe-se que, no ano de 2016, dos 10 TCLEs analisados, apenas 3 TCLEs contemplavam o que é recomendado pela Resolução, enquanto no ano de 2017, apenas 1 TCLE não contemplava a informação recomendada pela Resolução.

“h) Explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.”

Na análise do item “h”, dos 20 TCLEs analisados percebe-se que no ano de 2016, que 6 dos TCLEs submetidos por pesquisadores continham o que é

recomendado pela Resolução, enquanto no ano de 2017, 3 deles não explicitaram ao participante sua garantia de indenização diante de eventuais danos causados pela pesquisa.

5.4 ANÁLISE DA IDEOLOGIA

Nos exemplos a seguir, percebemos a ênfase dada à contribuição do participante para a pesquisa. Nesse sentido, pergunta-se como o participante pode efetivamente entender que está contribuindo com uma pesquisa, se provavelmente o participante não compreendeu o objetivo da pesquisa.

A conclusão é de que nesses trechos acima se encontram assimetrias de poder e, por meio da mudança na linguagem, pode-se atenuar e amenizar uma relação que exclui, que está baseada no enfraquecimento do participante, ao contrário do que se pretende com as normativas, juntamente com o trabalho que os CEPs exercem.

Trechos:

“Se você aceitar participar, estará contribuindo para melhorar o ensino aos alunos de enfermagem no relacionamento com os pacientes, para que estes se sintam acolhidos durante o período de internação hospitalar. “(TCLE 8/2017)

“Se você autorizar a participação do(a) seu(sua) filho(a) e ele concordar em participar também, estarão contribuindo para compreender melhor as relações fraternas de uma pessoa com TEA e a importância de ampliar o cuidado em saúde não somente à pessoa com TEA, mas também à família” (TCLE 10 /2017)

Nos TCLEs 8 e 10 acima, podemos perceber que o pesquisador empodera o participante de pesquisa para obter sua concordância em participar da pesquisa.

Trechos:

“Se o(a) senhor(a) aceitar participar ou que ele(a) participe, estará contribuindo para o planejamento e implantação de políticas públicas de promoção de saúde que sejam baseadas na prevenção de tal agravo e no tratamento do trauma dental” (TCLE 12/2017)

“Se você aceitar participar, estará contribuindo para o benefício de compreender o controle cardiovascular dos indivíduos expostos ao treinamento unilateral” (TCLE 13/2017)

“Se o(a) Senhor(a) aceitar participar, estará contribuindo para o estabelecimento de uma ferramenta de ensino e aprendizagem na disciplina de periodontia para os próximos estudantes que irão cursá-la” (TCLE 14/2017)

“Se você aceitar participar, estará contribuindo para a avaliação efetividade da Estratégia X e suas posteriores adequações” (TCLE 17/2017)

Acima, o pesquisador, por meio de usos de linguagem na construção textual do TCLE, atribui ao participante um papel de colaborador, com base em argumentos emocionais, de modo a propiciar um sentimento de obrigação moral em participar da pesquisa, pois a ideia que se pretende firmar é que a mesma é para o bem geral. Percebemos os seguintes aspectos discursivos que contribuem para a criação dessa ideologia:

- Topicalização do participante: os participantes são destacados no início das orações, o que promove uma ênfase de responsabilidade ao participante;
- Uso da condicional ‘se’ no início da frase: associado à ideia da contribuição que será feita para a pesquisa;
- Uso de léxico positivo para caracterizar a ação do participante: caso ele aceite participar da pesquisa, como em “contribuindo”, “melhorar”, “acolhidos”, “compreender melhor”, “relações fraternas”, “importância de ampliar”.

Uma das consequências desse excesso de ênfase na contribuição do participante está na criação e na manutenção de uma ideologia que opera por meio da **dissimulação**, a qual, segundo Thompson, 1995 (31), apresenta relações de poder, mas de modo ocultado, dissimulado. O pesquisador fica escondido atrás do participante quando se trata de falar sobre os benefícios da pesquisa. Trata-se da estratégia de ‘deslocamento’, pois os possíveis resultados positivos da pesquisa deveriam estar associados, em termos discursivos e extra discursivos, à realização da pesquisa em si, com a participação e responsabilização dos sujeitos envolvidos, mas sem enfatizar o participante, como se ele precisasse ser convencido dessa maneira.

Aqui, há uma questão de ideologia associada à criação de uma identidade para o participante. Trata-se da criação de uma imagem para o participante como sujeito social ativo engajado em um processo de transformação, de desenvolvimento e de progresso para “comunidade”. Essa cadeia discursiva opera em termos de identidade fortalecida do participante, mas desvirtuada, pois traz um sobrepeso e uma responsabilidade que deveria estar mais diluída entre pesquisador e participante, o que poderia ser garantido por meio de um uso de linguagem que enfatizasse a pesquisa em si e não a participação da pessoa.

5.5 REFLETINDO SOBRE A ANÁLISE

Os TCLEs apresentam algumas características semióticas. Nesses termos, pode-se concluir que os pesquisadores desenvolvem táticas de ordem lógica, ou seja, processo de produção. Por outro lado, usam fenômenos culturais como se fossem sistemas sógnicos, isto é, sistemas de significação.

A ADC não pesquisa a linguagem como sistema semiótico nem como textos isolados, mas, sim, o discurso como um momento de toda prática social (28).

Partindo então desse entendimento, percebemos que os TCLEs estão diretamente articulados com as práticas sociais. E dentre esse conjunto de ordens, podemos perceber todo o sistema que envolve a criação dos TCLEs. Estes deixam de ser apenas um texto e passam a ser um discurso ou estruturação social discursiva.

Os TCLEs são caracterizados como cartas convites, mas que tem uma estrutura rígida por se tratar também de um documento que resguarda a integridade do participante de pesquisa e pesquisador

Para entender essa estrutura mais profundamente, buscou-se compreender as particularidades que estão expostas de formas ocultas no discurso do TCLE. Acredita-se que essas características positivas, e outras vezes contrárias, são colocadas sem serem percebidas pelos pesquisadores de forma inconsciente, e sempre são acatadas pelo participante por entender apenas o que lhe é explicado. Esperamos que, por meio dessa análise, encontraremos um caminho para o aprimoramento da estrutura dos TCLEs submetidos no CEP/FS-UNB. Essa pesquisa traz uma reflexão para conscientização da sociedade, não só acadêmica, mas também em outras estruturas de pesquisas.

6 CONCLUSÃO

É interessante perceber as identidades sociais como um dos efeitos construtivos do discurso do gênero TCLE, a partir da análise de como outros gêneros influenciam nessa construção, e entender como acontecem essas mudanças na realidade das pesquisas acadêmicas, a partir de influências individuais, sociais e culturais.

Nessa perspectiva, a pesquisa percorreu pelo paradigma teórico-metodológico da ADC, que se preocupa em analisar os aspectos linguísticos e semióticos das dificuldades e problemas discursivos nos textos impostos pela sociedade científica e como se dar esse processo enquanto ação, interação social. Neste caso, a análise da construção dos TCLEs se deu a partir das investigações de linguagens, gêneros, intertextualidade, relações semânticas, interdiscursividade, representações de atores sociais, e modos de identificação.

Foram identificadas, descritas e classificadas lacunas e pendências na relação com as medidas e os procedimentos de projetos de pesquisa, a Resolução CNS Nº 466/2012 e o modelo de TCLE do CEP/FS-UnB. Observou-se que há irregularidades/inadequações que são assimiladas como inconscientes, que contribuem assim, para a legitimação das representações de identidades, quase sempre sem reflexão ou preocupação dos usos da linguagem. Observa-se ainda que a regularidade das categorias analíticas recorrentes funciona como recurso argumentativo, feitas no texto do gênero TCLE. Observou-se ainda que o reforço de se solicitar aos pesquisadores o uso do modelo de TCLE do CEP/FS-UnB em 2017 melhorou o nível de adequações aos itens da Resolução CNS Nº 466/2012. A partir dessa discussão, percebe-se como é importante a preocupação em apresentar uma análise mais profunda do que são essas redes de práticas sociais, direcionadas ao espaço institucional e de pesquisa acadêmica, partindo do compromisso sociocultural no setor acadêmico.

A análise realizada nessa pesquisa de como estas identidades são construídas no discurso do TCLE e sua importância do papel desses conceitos tornaram-se momentos de reflexão de como seria o atendimento e a aplicação desses termos de forma adequada e como a percepção dessa construção poderia se tornar consciente e refletir-se em uma postura ética.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Entendemos como é importante a preocupação em realizar uma análise mais profunda do que são essas redes de práticas sociais, direcionadas ao espaço institucional e de pesquisa acadêmica, possibilitando a investigação no bojo da ADC, partindo do compromisso sociocultural no setor acadêmico. Neste caso, essa construção se dá a partir das investigações de linguagens, gêneros, intertextualidade, relações semânticas, interdiscursividade, representações de atores sociais, e modos de identificação no que se refere aos TCLEs, submetidos a CEPs.

Destacamos, neste ponto, o papel fundamental da educação, na formação de cientistas à luz da ética na pesquisa acadêmica. Cada vez mais o impacto das inovações tem sido objeto de debate por suas implicações éticas e sociais. Ao partir-se da perspectiva de que o processo “educativo é um contínuo criar conhecimento” (32), é necessário lançar um olhar mais atento sobre os comitês de ética em pesquisa estabelecidos em faculdades/universidades da área da saúde, refletindo sobre a importância de seu papel na formação dos futuros profissionais. É na interação desses comitês com os pesquisadores, professores e alunos que se dá o processo educativo, seja no debate das questões éticas envolvidas em cada projeto por eles apreciado, seja em seminários, palestras sobre temas diversos da Bioética ou aspectos éticos da prática em saúde.

Cabe, portanto, aos CEPs estimular a sociedade acadêmica/científica a realização de rodas de conversa em torno dos cuidados atribuídos aos participantes de pesquisa e pesquisadores. É fundamental que a criação de espaços de diálogo que tragam concepções necessárias no que consiste a elaboração de um projeto de pesquisa e a ponte entre pesquisador e participante de pesquisa, o TCLE. É necessário identificar e trabalhar conflitos de interesse nos projetos de pesquisa, enfrentar o desafio de incorporar estudantes da graduação e da pós-graduação nas discussões e buscar soluções para dificuldades encontradas na tradução de novos conceitos em práticas de pesquisas.

Com os resultados dessa pesquisa, visamos o aprimoramento da consciência ética dos pesquisadores, para o desenvolvimento científico das instituições com qualidade ético-científica das pesquisas. Esperamos que as reflexões realizadas nessa pesquisa sejam relevantes para os pesquisadores de instituições e organizações atuantes em pesquisas com seres humanos.

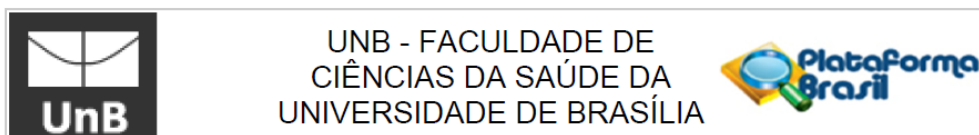
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fairclough, N. *Language and Power*. Londres e Nova York: Longman;1989.
2. Fairclough, N. *Critical Discourse Analysis*. Londres e Nova York: Longman;1995.
3. Fairclough, N. *Discurso e Mudança Social*. Coord. e pref. à ed. Bras. I. Magalhães. Trad. I. Magalhães et al. Brasília, DF: Editora Universidade de Brasília; 2001.
4. Fairclough, N. *Analysing Discourse: Textual Analysis for Social Research*. Londres e Nova York: Routledge; 2003.
5. Chouliarak, L.; Fairclough, N. *Discourse in Late Modernity: Rethinking Critical Discourse Analysis*. Edimburgo: Edinburgh University. Press; 1999.
6. Costa S, I, F; Garrafa, V e Oselka, G. *Iniciação à Bioética*.1ed. Brasília-DF: Conselho Federal de Medicina;1998.
7. Melgarejo; E.; Sott, A. A evolução histórica das pesquisas envolvendo seres humanos e a criação dos comitês de ética em pesquisa no Brasil. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, N90; Jun 2011. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/?artigo_id=9818&n_link=revista_artigos_leitura. [acesso em: 21 jun 2018]
8. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Documento Jurídico (legislação, jurisprudência, doutrina) http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html. [acesso em: 21 Mai 2018]
9. Melo A.C.R.; Lima, V M. Bioética: pesquisa em seres humanos e comitês de ética em pesquisa. Breves esclarecimentos. Disponível em: <http://www.efdeportes.com/index.php/EFDeportes> [acesso em: 14 jun 2018]
10. Código de Nuremberg. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html. [acesso em: 14 mai 2018]
11. Ministério da Saúde Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 44, de 11 de dezembro de 2008. Documento Jurídico (legislação, jurisprudência, doutrina) Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm. [acesso em: 14 jun 2018]

12. WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Disponível em: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>. [acesso em: 14 jun 2018]
13. Pires, J.R.; Garrafa, V. Educação: Nova fronteira da Bioética ciência & saúde coletiva. periódico Ciência & Saúde Coletiva, 2011; Volume16 (201), p.735-745.
14. Soares, M.C.P. Sobre as pesquisas e o sistema CEP-CONEP. Rev Pan-Amaz Saúde, 2012; Volume 3 (1), p.9-10.
15. Albuquerque, A. Para uma ética em pesquisa fundada nos direitos humanos, Rev. Bioét, 2013; Volume 21(3), p.412-422.
16. Kottow M. História da ética em pesquisa com seres humanos reais - R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde; 2008; Volume.2, p.07-18.
17. Cohen, C. Por que pensar a Bioética? Rev. Assoc Med Bras, 2008; Volume 54 (6), p. 471-481.
18. Schramm, F.R. A Bioética de proteção: Uma Ferramenta para a avaliação das práticas sanitárias? Ciência & Saúde Coletiva, Volume 22 (5), 2017; p:1531-1538.
19. Garrafa, V.; Oselka, G.; Diniz D. Saúde pública, Bioética e equidade. Bioética, 1997; Volume 5(1), p.27-33.
20. Costa, S.I.F.; Garrafa, V.; Oselka, G. Iniciação à Bioética.1ed. Brasília-DF: Conselho Federal de Medicina:1998.
21. Schramm F.R. Bioética de proteção é pertinente e legítima? Revista Bioética, 2011; p. 713-724.
22. Maluf F; Castillo, C.H.M; Garrafa, V. A especialização em Bioética da universidade de Brasília: estudo de caso das quinze primeiras edições, Revista Brasileira de Bioética, 2015; Volume 11, (1-4), p. 98-114.
23. Dias, J.F. A linguagem do parto: Discurso, Corpo e Identidade, livro: Coleção linguagem e sociedade; Ed. 10. Editora: Pontes; 2015.
24. Dias, J.F. Analistas de discurso e sua prática teórica e metodológica Cadernos de Linguagem e Sociedade; 2011 <http://periodicos.unb.br/index.php/les/article/view/5843/5186>. [acesso em: 21 Mai 2018]
25. Garrafa, V. Temas relevantes em políticas e sistemas de saúde. Parte V , 2 ed, 2012; p.741 <http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2013/10/politicas-e-sistemas-de-sa%C3%BAdade-2ed-folder.pdf>. [acesso em: 21 Mai 2018]

26. Resende, V.M.; Ramalho, V.C.; Vieira, S. Análise de discurso crítica, do modelo tridimensional à articulação entre práticas: implicações teórico-metodológicas. *Linguagem em (Dis) curso*. Santa Catarina, Volume: 5(1). 2006;
27. Resende, V.M.; Ramalho, V. *Análise de Discurso Crítica*. São Paulo: Contexto; 2006.
28. Ramalho, V.; Resende, V.; Melo, V. *Análise de discurso (para a) crítica: O texto como material de pesquisa*. Coleção: Linguagem e Sociedade. Volume 1, Campinas, SP: Pontes Editores; 2011.
29. O Relatório Belmont (1979). Disponível em: http://juris.wiki.br/w/O_Relat%C3%B3rio_Belmont.1979 [acesso em: 14 jun 2018]
30. Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Envolvendo Seres Humanos. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/bioetica/cioms.htm> [acesso em: 14 jun 2018]
31. Thompson, J.B. *Ideologia e cultura moderna: teoria social crítica na era dos meios de comunicação de massa*. Petrópolis, RJ: Vozes, 1995.
32. Marriel, N. Uma visão pedagógica do papel educativo dos comitês no processo das pesquisas, *Rev. de Educ. - Cogeime*, Volume 16. n 31. Dez, 2007

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DE APROVAÇÃO DO PROJETO DE PESQUISA PELO CEP/FS-UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PESQUISAS NO ÂMBITO DA SAÚDE: Princípios Bioéticos que subsidiam a Resolução CNS 466/2012 e o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE)

Pesquisador: leidimar rodrigues da costa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 70033617.4.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.293.085

Apresentação do Projeto:

"Resumo:

Este trabalho parte de um estudo exploratório analítico no seio de uma pesquisa qualitativa em torno de uma questão sobre os princípios Bioéticos que subsidiam a Resolução CNS 466/12 e o TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido) da Universidade de Brasília no que diz respeito as pesquisas realizadas no âmbito da Saúde. Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) nas Universidades são, muitas vezes, considerados pelos pesquisadores como apenas mais um protocolo burocrático a ser cumprido no decorrer de suas pesquisas com seres humanos. Todavia, ficam a margem dessa visão aspectos relevantes no que tange ao processo educativo, pedagógico e ético que esse diálogo entre pesquisador e CEPs pode propor, com o olhar mais amplo para um acompanhamento sistemático dos procedimentos de pesquisa envolvendo pessoas. Além disso, observa-se que as resoluções que devem trazer os princípios basilares do processo como um todo, com base na Bioética, muitas vezes apresentam pontos fragilizados, lacunas e podem estar a serviço de mecanismos ideológicos em sua perspectiva mais crítica. Os CEPs não são restritos apenas as responsabilidades dos seus membros, mas também abrangem as decisões e destinos de cada pesquisador que submete suas pesquisas a esses comitês. Nesse sentido, traduzem-se muito mais do que os preceitos morais e deontológicos. Por ética deontológicas compreendem-se

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.293.085

teorias morais segundo as quais certas ações devem ou não devem ser realizadas, independentemente das consequências que resultem da sua realização ou não realização."

O presente trabalho pretende realizar um levantamento de base qualitativo dos itens na Resolução CNS 466/2012 que mais tem apresentado inadequações nos projetos submetidos ao CEP e avaliar os níveis ainda necessários para adequação a Resolução. Esta preocupação em melhorar a redação do TCLE não é apenas uma preocupação burocrática, mas é também um meio de estimular os participantes da pesquisa a estudar as questões éticas e bioéticas relacionadas as pesquisas; questões muitas vezes julgadas, sob a ótica do pesquisador, como de natureza puramente técnica com base em uma visão que não abrange a concepção legal e formal do TCLE como um documento que resguarda tanto o pesquisador quanto o participante da pesquisa."

Metodologia Proposta:

Este estudo baseou-se em uma estratégia qualitativa de pesquisa, de caráter exploratório, por meio de uma pesquisa de campo, onde pretende-se utilizar a Análise de Discurso Crítica (ADC).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

A intenção deste trabalho é reunir argumentos a favor de uma visão educativa e pedagógica da ética na pesquisa. Inicia-se a reflexão destacando a relevância da Bioética como uma importante ferramenta nas perguntas Éticas que se referem as implicações sociais, políticas e deontológicas dos atuais saberes/conhecimentos científicos, como também dos valores que regem a ação humana na interação com o ambiente. Nesse sentido, seria conveniente e profícua a compreensão do que acontece na relação entre pesquisador, CEP e CONEP como também das crescentes repercussões que as pesquisas tem e terão na sociedade.

Objetivo Secundário:

- Avaliar o nível de adequação dos itens da Resolução CNS 466/2012 aos itens constantes do TCLE.
- Relacionar as pendências encontradas com as medidas e procedimentos exigidos para submissão de projeto de pesquisa com base na Resolução CNS 466/2012 e Resoluções Complementares.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Para que não haja riscos durante a pesquisa será respeitados o sigilo dos projetos analisados, assim como os nomes dos pesquisadores envolvidos e qualquer informação a respeito das pesquisas selecionadas.

Benefícios:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



UNB - FACULDADE DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA



Continuação do Parecer: 2.293.085

Espera-se detectar as principais dificuldades encontradas pelos pesquisadores na elaboração do TCLE que serão submetidos ao CEP. A partir da análise dos resultados obtidos, visaremos o aprimoramento da consciência ética dos pesquisadores, para o desenvolvimento científico das instituições com qualidade ético-científica das pesquisas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado do Programa de Pós graduação em Ciências da Saúde a ser orientado pela Profa. Marie Togashi. Foi apresentado orçamento da ordem de R\$ 152,00 a título de financiamento próprio. O cronograma estabelece apenas 1 mês de coleta e estabelece que ocorrerá em junho de 2017.

A pesquisadora solicita dispensa de TCLE uma vez que a pesquisa será realizada com dados secundários tendo sido garantida a anonimização dos dados coletados. A solicitação procede pois serão levantados 20 projetos aproximadamente para cobrir o período referente aos primeiros meses de 2016 e 20 para os meses de 2017, totalizando 40 projetos. A pesquisadora estima que a pesquisa possa ser feito no período de um mês.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos para emissão do parecer consubstanciado:

Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931917.pdf" de 20/06/2017;

Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador: "TermoRespCompromPesq.doc" de 20/06/2017 e "Termo_de_responsabilidade_e_compromisso.pdf" de 09/06/2017, assinado pela pesquisadora;

Solicitação de dispensa de TCLE: "PedidoDispensaTCLE.doc" e "Carta_de_requerimento_de_dispens_de_TCLE.pdf" de 09/06/2017, com assinatura da pesquisadora principal;

Termo de concordância: "TermoConcord.doc" de 20/06/2017, modelo de documento sem assinaturas;

Carta de encaminhamento: "cartaencaminhprojeto.doc" de 20/06/2017 e "CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf" de 09/06/2017, devidamente assinada pela pesquisadora principal e sua orientadora;

Currículos: "LATTES_Juliana_Freitas_dias.docx" e "lattes_Marie_Togashi.docx" de 20/06/2017 e "LATTES.pdf" de 09/06/2017 da Leidimar Rodrigues da Costa;

Orçamento: "Orçamento.doc" de 20/06/2017;

Folha de Rosto: "FOLHA_DE_ROSTO.pdf" de 19/06/2017, devidamente preenchida e assinada pela

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

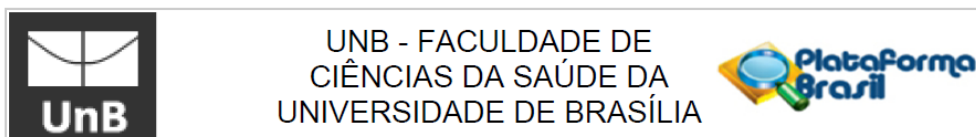
CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.293.085

direção da FS;

Projeto Detalhado: "PESQUISA.docx" de 09/06/2017;

Pedido de autorização: "pedido.pdf" de 09/06/2017 pedindo autorização para realizar a pesquisa no âmbito da FS.

Para análise das respostas ao parecer consubstanciado n. 2.182.007 foram analisados os seguintes documentos:

Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931917.pdf"

Carta de repostas às pendências: "Carta_Resp_Pendencias_atualizado.doc" e "Carta_Resp_Pendencias_atualizado.pdf" todos de 12/09/2017.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas emitidas pelo parecer consubstanciado no. 2.182.007:

1. Atualizar o cronograma apresentado no projeto da Plataforma Brasil e projeto detalhado prevendo o início da coleta de dados após o término da análise ética pelo CEP.

Resposta: SETEMBRO de 2017- Coletas de dados após o término da análise ética pelo CEP. OUTUBRO de 2017 - Escrita e revisão dos capítulos teóricos e metodológicos NOVEMBRO/DEZEMBRO de 2017, Finalização da análise de dados (escrita final), defesa.

Análise: Foi apresentado cronograma que está adequado. PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Esclarecer o papel de Juliana_Freitas_Dias na pesquisa e se for o caso, acrescentar o nome dela na equipe de pesquisa do projeto da Plataforma Brasil.

Resposta: A participação da Professora Juliana Freitas Dias se explica em função da metodologia da ADC (ANÁLISE DO DISCURSO CRÍTICA) que iremos usar para as análises dos dados. O nome da pesquisadora foi acrescentado na equipe de pesquisa do projeto da Plataforma Brasil. PENDÊNCIA ATENDIDA.

Conclusão: Todas as pendências foram atendidas. Não há óbices éticos para a realização deste projeto. Protocolo de pesquisa está em conformidade com a Resolução CNS 466/2012 e Complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

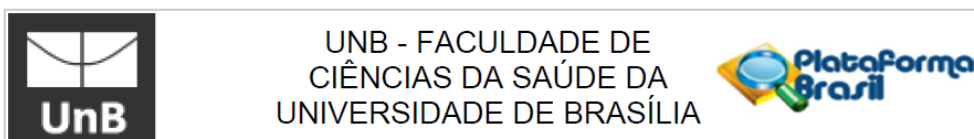
CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.293.085

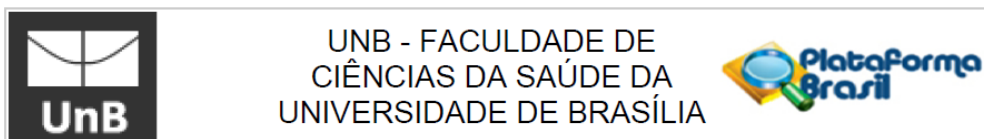
De acordo com a Resolução 466/12 CNS, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_931917.pdf	12/09/2017 16:12:16		Aceito
Outros	Carta_Resp_Pendencias_atualizado.doc	12/09/2017 16:11:45	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	Carta_Resp_Pendencias_atualizado.pdf	12/09/2017 16:09:03	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	TermoRespCompromPesq.doc	20/06/2017 16:29:42	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	TermoConcord.doc	20/06/2017 16:28:16	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	PedidoDispensaTCLE.doc	20/06/2017 16:26:40	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	cartaencaminhprojeto.doc	20/06/2017 16:23:44	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	LATTES_Juliana_Freitas_dias.docx	20/06/2017 16:19:27	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	lattes_Marie_Togashi.docx	20/06/2017 16:17:39	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Orçamento	Orcamento.doc	20/06/2017 16:16:15	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	19/06/2017 21:31:42	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PESQUISA.docx	09/06/2017 23:01:55	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	LATTES.pdf	09/06/2017 22:59:34	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	pedido.pdf	09/06/2017 22:53:43	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade_e_compromisso.pdf	09/06/2017 22:41:39	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	Carta_de_requerimento_de_dispens_de TCLE.pdf	09/06/2017 22:39:07	leidimar rodrigues da costa	Aceito
Outros	CARTA_DE_ENCAMINHAMENTO.pdf	09/06/2017 22:38:00	leidimar rodrigues da costa	Aceito

Situação do Parecer:

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
 Bairro: Asa Norte CEP: 70.910-900
 UF: DF Município: BRASILIA
 Telefone: (61)3107-1947 E-mail: cepfsunb@gmail.com



Continuação do Parecer: 2.293.085

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BRASILIA, 23 de Setembro de 2017

Assinado por:
Keila Elizabeth Fontana
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

ANEXO B – RESOLUÇÃO CNS Nº 466/2012



Ministério da Saúde
Conselho Nacional de Saúde
RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua 240ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 11 e 12 de dezembro de 2012, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e

Considerando o respeito pela dignidade humana e pela especial proteção devida aos participantes das pesquisas científicas envolvendo seres humanos;

Considerando o desenvolvimento e o engajamento ético, que é inerente ao desenvolvimento científico e tecnológico;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que desvendou outra percepção da vida, dos modos de vida, com reflexos não apenas na concepção e no prolongamento da vida humana, como nos hábitos, na cultura, no comportamento do ser humano nos meios reais e virtuais disponíveis e que se alteram e inovam em ritmo acelerado e contínuo;

Considerando o progresso da ciência e da tecnologia, que deve implicar em benefícios, atuais e potenciais para o ser humano, para a comunidade na qual está inserido e para a sociedade, nacional e universal, possibilitando a promoção do bem-estar e da qualidade de vida e promovendo a defesa e preservação do meio ambiente, para as presentes e futuras gerações;

Considerando as questões de ordem ética suscitadas pelo progresso e pelo avanço da ciência e da tecnologia, enraizados em todas as áreas do conhecimento humano;

Considerando que todo o progresso e seu avanço devem, sempre, respeitar a dignidade, a liberdade e a autonomia do ser humano;

Considerando os documentos que constituem os pilares do reconhecimento e da afirmação da dignidade, da liberdade e da autonomia do ser humano, como o Código de Nuremberg, de 1947, e a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948;

Considerando os documentos internacionais recentes, reflexo das grandes descobertas científicas e tecnológicas dos séculos XX e XXI, em especial a Declaração de Helsinque, adotada em 1964 e suas versões de 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000; o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966; o Pacto Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, de 1966; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997; a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, de 2004;

Considerando a Constituição Federal da República Federativa do Brasil, cujos objetivos e fundamentos da soberania, da cidadania, da dignidade da pessoa humana, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político e os objetivos de construir uma sociedade livre, justa e solidária, de garantir o desenvolvimento nacional, de erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais e de promover o bem de todos, sem qualquer tipo de preconceito, ou de discriminação coadunam-se com os documentos internacionais sobre ética, direitos humanos e desenvolvimento;

Considerando a legislação brasileira correlata e pertinente; e

Considerando o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que impõe revisões periódicas a ela, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética, resolve:

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

A presente Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa a assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverão atender a esta Resolução.

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução adota as seguintes definições:

II.1 - achados da pesquisa - fatos ou informações encontrados pelo pesquisador no decorrer da pesquisa e que sejam considerados de relevância para os participantes ou comunidades participantes;

II.2 - assentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa, criança, adolescente ou legalmente incapaz, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação. Tais participantes devem ser esclarecidos sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa lhes acarretar, na medida de sua compreensão e respeitados em suas singularidades;

II.3 - assistência ao participante da pesquisa:

II.3.1 - assistência imediata - é aquela emergencial e sem ônus de qualquer espécie ao participante da pesquisa, em situações em que este dela necessite; e

II.3.2 - assistência integral - é aquela prestada para atender complicações e danos decorrentes, direta ou indiretamente, da pesquisa;

II.4 - benefícios da pesquisa - proveito direto ou indireto, imediato ou posterior, auferido pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa;

II.5 - consentimento livre e esclarecido - anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar;

II.6 - dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa;

II.7 - indenização - cobertura material para reparação a dano, causado pela pesquisa ao participante da pesquisa;

II.8 - instituição proponente de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado;

II.9 - instituição coparticipante de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve;

II.10 - participante da pesquisa - indivíduo que, de forma esclarecida e voluntária, ou sob o esclarecimento e autorização de seu(s) responsável(is) legal(is), aceita ser pesquisado. A participação deve se dar de forma gratuita, ressalvadas as pesquisas clínicas de Fase I ou de bioequivalência;

II.11 - patrocinador - pessoa física ou jurídica, pública ou privada que apoia a pesquisa, mediante ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos ou apoio institucional;

II.12 - pesquisa - processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento e/ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico;

II.13 - pesquisa em reprodução humana - pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nesses estudos serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos dela;

II.14 - pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, tenha como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos;

II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa;

II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bemestar dos participantes da pesquisa;

II.17 - protocolo de pesquisa - conjunto de documentos contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais e as informações relativas ao participante da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e a todas as instâncias responsáveis;

II.18 - provimento material prévio - compensação material, exclusivamente para despesas de transporte e alimentação do participante e seus acompanhantes, quando necessário, anterior à participação deste na pesquisa;

II.19 - relatório final - é aquele apresentado após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados;

II.20 - relatório parcial - é aquele apresentado durante a pesquisa demonstrando fatos relevantes e resultados parciais de seu desenvolvimento;

II.21 - ressarcimento - compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação;

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

II.24 - Termo de Assentimento - documento elaborado em linguagem acessível para os menores ou para os legalmente incapazes, por meio do qual, após os participantes da pesquisa serem devidamente esclarecidos, explicitarão sua anuência em participar da pesquisa, sem prejuízo do consentimento de seus responsáveis legais; e

II.25 - vulnerabilidade - estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida ou impedida, ou de qualquer forma estejam impedidos de opor resistência, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados; e

d) relevância social da pesquisa, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária.

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada em fatos científicos, experimentação prévia e/ou pressupostos adequados à área específica da pesquisa;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) buscar sempre que prevaleçam os benefícios esperados sobre os riscos e/ou desconfortos previsíveis;

e) utilizar os métodos adequados para responder às questões estudadas, especificando-os, seja a pesquisa qualitativa, quantitativa ou quali-quantitativa;

f) se houver necessidade de distribuição aleatória dos participantes da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro, mediante revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do participante da pesquisa, devendo o(s) pesquisador(es) possuir(em) capacidade profissional adequada para desenvolver sua função no projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser participantes de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida por meio de participantes com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios aos indivíduos ou grupos vulneráveis;

k) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, como também os hábitos e costumes, quando as pesquisas envolverem comunidades;

l) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

m) comunicar às autoridades competentes, bem como aos órgãos legitimados pelo Controle Social, os resultados e/ou achados da pesquisa, sempre que estes puderem contribuir para a melhoria das condições de vida da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os participantes da pesquisa não sejam estigmatizados;

n) assegurar aos participantes da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

o) assegurar aos participantes da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento, assistência integral e orientação, conforme o caso, enquanto necessário, inclusive nas pesquisas de rastreamento;

p) comprovar, nas pesquisas conduzidas no exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os participantes das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização.

Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacional, responsáveis pela pesquisa no Brasil. Os estudos patrocinados no exterior também deverão responder às necessidades de transferência de conhecimento e tecnologia para a equipe brasileira, quando aplicável e, ainda, no caso do desenvolvimento de novas drogas, se comprovadas sua segurança e eficácia, é obrigatório seu registro no Brasil;

q) utilizar o material e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento do participante;

r) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

s) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objeto fundamental da pesquisa;

t) garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos; e

u) ser descontinuada somente após análise e manifestação, por parte do Sistema CEP/CONEP/CNS/MS que a aprovou, das razões dessa descontinuidade, a não ser em casos de justificada urgência em benefício de seus participantes.

III.3 - As pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do preconizado no item III.2, deverão ainda:

a) estar fundamentadas na experimentação prévia, realizada em laboratórios, utilizando-se animais ou outros modelos experimentais e comprovação científica, quando pertinente;

b) ter plenamente justificadas, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica, sendo que os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método terapêutico devem ser testados, comparando-o com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isso não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos nos quais não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento;

c) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo, ou conforme o consentimento dado pelo participante da pesquisa; e

d) assegurar a todos os participantes ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes:

d.1) o acesso também será garantido no intervalo entre o término da participação individual e o final do estudo, podendo, nesse caso, esta garantia ser dada por meio de estudo de extensão, de acordo com análise devidamente justificada do médico assistente do participante.

IV - DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

IV.1 - A etapa inicial do Processo de Consentimento Livre e Esclarecido é a do esclarecimento ao convidado a participar da pesquisa, ocasião em que o pesquisador, ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade, deverá:

a) buscar o momento, condição e local mais adequados para que o esclarecimento seja efetuado, considerando, para isso, as peculiaridades do convidado a participar da pesquisa e sua privacidade;

b) prestar informações em linguagem clara e acessível, utilizando-se das estratégias mais apropriadas à cultura, faixa etária, condição socioeconômica e autonomia dos convidados a participar da pesquisa; e

c) conceder o tempo adequado para que o convidado a participar da pesquisa possa refletir, consultando, se necessário, seus familiares ou outras pessoas que possam ajudá-los na tomada de decisão livre e esclarecida.

IV.2 - Superada a etapa inicial de esclarecimento, o pesquisador responsável, ou pessoa por ele delegada, deverá apresentar, ao convidado para participar da pesquisa, ou a seu representante legal, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para que seja lido e compreendido, antes da concessão do seu consentimento livre e esclarecido.

IV.3 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá conter, obrigatoriamente:

a) justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa, com o detalhamento dos métodos a serem utilizados, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou experimental, quando aplicável;

b) explicitação dos possíveis desconfortos e riscos decorrentes da participação na pesquisa, além dos benefícios esperados dessa participação e apresentação das providências e cautelas a serem empregadas para evitar e/ou reduzir efeitos e condições adversas que possam causar dano, considerando características e contexto do participante da pesquisa;

c) esclarecimento sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa;

d) garantia de plena liberdade ao participante da pesquisa, de recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma;

e) garantia de manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa durante todas as fases da pesquisa;

f) garantia de que o participante da pesquisa receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

g) explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes; e

h) explicitação da garantia de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.4 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido nas pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica, envolvendo seres humanos, além do previsto no item IV.3 supra, deve observar, obrigatoriamente, o seguinte:

a) explicitar, quando pertinente, os métodos terapêuticos alternativos existentes;

b) esclarecer, quando pertinente, sobre a possibilidade de inclusão do participante em grupo controle ou placebo, explicitando, claramente, o significado dessa possibilidade; e

c) não exigir do participante da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido não deve conter ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao participante da pesquisa abrir mão de seus direitos, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

IV.5 - O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá, ainda:

a) conter declaração do pesquisador responsável que expresse o cumprimento das exigências contidas nos itens IV. 3 e IV.4, este último se pertinente;

b) ser adaptado, pelo pesquisador responsável, nas pesquisas com cooperação estrangeira concebidas em âmbito internacional, às normas éticas e à cultura local, sempre com linguagem clara e acessível a todos e, em especial, aos participantes da pesquisa, tomando o especial cuidado para que seja de fácil leitura e compreensão;

c) ser aprovado pelo CEP perante o qual o projeto foi apresentado e pela CONEP, quando pertinente; e

d) ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, ou por seu representante legal, assim como pelo pesquisador responsável, ou pela (s) pessoa (s) por ele delegada (s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Em ambas as vias deverão constar o endereço e contato telefônico ou outro, dos responsáveis pela pesquisa e do CEP local e da CONEP, quando pertinente.

IV.6 - Nos casos de restrição da liberdade ou do esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se, também, observar:

a) em pesquisas cujos convidados sejam crianças, adolescentes, pessoas com transtorno ou doença mental ou em situação de substancial diminuição em sua capacidade de decisão, deverá haver justificativa clara de sua escolha, especificada no protocolo e aprovada pelo CEP, e pela CONEP, quando pertinente. Nestes casos deverão ser cumpridas as etapas do esclarecimento e do consentimento livre e esclarecido, por meio dos representantes legais dos convidados a participar da pesquisa, preservado o direito de informação destes, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles participantes de pesquisa que, embora plenamente capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos, ou à influência de autoridade, caracterizando situações passíveis de limitação da autonomia, como estudantes, militares, empregados, presidiários e internos em centros de readaptação, em casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes inteira liberdade de participar, ou não, da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica deverão atender aos seguintes requisitos:

c.1) documento comprobatório da morte encefálica;

c.2) consentimento explícito, diretiva antecipada da vontade da pessoa, ou consentimento dos familiares e/ou do representante legal;

c.3) respeito à dignidade do ser humano;

c.4) inexistência de ônus econômico-financeiro adicional à família;

c.5) inexistência de prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento; e

c.6) possibilidade de obter conhecimento científico relevante, ou novo, que não possa ser obtido de outra maneira;

d) que haja um canal de comunicação oficial do governo, que esclareça as dúvidas de forma acessível aos envolvidos nos projetos de pesquisa, igualmente, para os casos de diagnóstico com morte encefálica; e

e) em comunidades cuja cultura grupal reconheça a autoridade do líder ou do coletivo sobre o indivíduo, a obtenção da autorização para a pesquisa deve respeitar tal particularidade, sem prejuízo do consentimento individual, quando possível e desejável.

Quando a legislação brasileira dispuser sobre competência de órgãos governamentais, a exemplo da Fundação Nacional do Índio - FUNAI, no caso de comunidades indígenas, na tutela de tais comunidades, tais instâncias devem autorizar a pesquisa antecipadamente.

IV.7 - Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade

dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

V - DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

Toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados. Quanto maiores e mais evidentes os riscos, maiores devem ser os cuidados para minimizá-los e a proteção oferecida pelo Sistema CEP/CONEP aos participantes. Devem ser analisadas possibilidades de danos imediatos ou posteriores, no plano individual ou coletivo. A análise de risco é componente imprescindível à análise ética, dela decorrendo o plano de monitoramento que deve ser oferecido pelo Sistema CEP/CONEP em cada caso específico.

V.1 - As pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

- a) o risco se justifique pelo benefício esperado; e
- b) no caso de pesquisas experimentais da área da saúde, o benefício seja maior, ou, no mínimo, igual às alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - São admissíveis pesquisas cujos benefícios a seus participantes forem exclusivamente indiretos, desde que consideradas as dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual desses.

V.3 - O pesquisador responsável, ao perceber qualquer risco ou dano significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, deve comunicar o fato, imediatamente, ao Sistema CEP/CONEP, e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo.

V.4 - Nas pesquisas na área da saúde, tão logo constatada a superioridade significativa de uma intervenção sobre outra(s) comparativa(s), o pesquisador deverá avaliar a necessidade de adequar ou suspender o estudo em curso, visando oferecer a todos os benefícios do melhor regime.

V.5 - O Sistema CEP/CONEP deverá ser informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal dos estudos por ele aprovados e, especificamente, nas pesquisas na área da saúde, dos efeitos adversos e da superioridade significativa de uma intervenção sobre outra ou outras comparativas.

V.6 - O pesquisador, o patrocinador e as instituições e/ou organizações envolvidas nas diferentes fases da pesquisa devem proporcionar assistência imediata, nos termos do item II.3, bem como responsabilizarem-se pela assistência integral aos participantes da pesquisa no que se refere às complicações e danos decorrentes da pesquisa.

V.7 - Os participantes da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano resultante de sua participação na pesquisa, previsto ou não no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, têm direito à indenização, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas diferentes fases da pesquisa.

VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/ CONEP.

VII - DO SISTEMA CEP/CONEP

É integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/CNS/MS do Conselho Nacional de Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa - CEP - compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, à proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada por meio de um processo de acreditação.

VII.1 - Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

VII.2 - Os CEP são colegiados interdisciplinares e independentes, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos:

VII.2.1 - as instituições e/ou organizações nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos podem constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, conforme suas necessidades e atendendo aos critérios normativos; e

VII.2.2 - na inexistência de um CEP na instituição proponente ou em caso de pesquisador sem vínculo institucional, caberá à CONEP a indicação de um CEP para proceder à análise da pesquisa dentre aqueles que apresentem melhores condições para monitorá-la.

VII.3 - A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

VII.4 - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

VII.5 - Os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

VII.6 - Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

VIII - DOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) ATRIBUIÇÕES:

VIII.1 - avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

VIII.2 - desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética; e

VIII.3 - elaborar seu Regimento Interno.

IX - DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP) ATRIBUIÇÕES:

IX.1 - examinar os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, como também a adequação e atualização das normas atinentes, podendo, para tanto, consultar a sociedade, sempre que julgar necessário;

IX.2 - estimular a participação popular nas iniciativas de Controle Social das Pesquisas com Seres Humanos, além da criação de CEP institucionais e de outras instâncias, sempre que tal criação possa significar o fortalecimento da proteção de participantes de pesquisa no Brasil;

IX.3 - registrar e supervisionar o funcionamento e cancelar o registro dos CEP que compõem o Sistema CEP/CONEP;

IX.4 - analisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade,

transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

1. genética humana, quando o projeto envolver:

1.1. envio para o exterior de material genético ou qualquer material biológico humano para obtenção de material genético, salvo nos casos em que houver cooperação com o Governo Brasileiro;

1.2. armazenamento de material biológico ou dados genéticos humanos no exterior e no País, quando de forma conveniada com instituições estrangeiras ou em instituições comerciais;

1.3. alterações da estrutura genética de células humanas para utilização in vivo;

1.4. pesquisas na área da genética da reprodução humana (reprogenética);

1.5. pesquisas em genética do comportamento; e

1.6. pesquisas nas quais esteja prevista a dissociação irreversível dos dados dos participantes de pesquisa;

2. reprodução humana: pesquisas que se ocupam com o funcionamento do aparelho reprodutor, procriação e fatores que afetam a saúde reprodutiva de humanos, sendo que nessas pesquisas serão considerados "participantes da pesquisa" todos os que forem afetados pelos procedimentos delas. Caberá análise da CONEP quando o projeto envolver:

2.1. reprodução assistida;

2.2. manipulação de gametas, pré-embriões, embriões e feto; e

2.3. medicina fetal, quando envolver procedimentos invasivos;

3. equipamentos e dispositivos terapêuticos, novos ou não registrados no País;

4. novos procedimentos terapêuticos invasivos;

5. estudos com populações indígenas;

6. projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

7. protocolos de constituição e funcionamento de biobancos para fins de pesquisa;

8. pesquisas com coordenação e/ou patrocínio originados fora do Brasil, excetuadas aquelas com copatrocínio do Governo Brasileiro; e

9. projetos que, a critério do CEP e devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

IX.5 - fortalecer a participação dos CEP por meio de um processo contínuo de capacitação, qualificação e acreditação;

IX.6 - coordenar o processo de acreditação dos CEP, credenciando- os de acordo com níveis de competência que lhes possibilitem ser delegadas responsabilidades originárias da CONEP;

IX.7 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, no prazo estipulado em normativa, os protocolos de pesquisa que envolvam necessidade de maior proteção em relação aos seus participantes, em especial os riscos envolvidos. Deve, nesse escopo, ser considerado sempre em primeiro plano o indivíduo e, de forma associada, os interesses nacionais no desenvolvimento científico e tecnológico, como base para determinação da relevância e oportunidade na realização dessas pesquisas;

IX.8 - analisar e monitorar, direta ou indiretamente, protocolos de pesquisas com conflitos de interesse que dificultem ou inviabilizem a justa análise local;

IX.9 - analisar, justificadamente, qualquer protocolo do Sistema CEP/CONEP, sempre que considere pertinente; e

IX.10 - analisar, em caráter de urgência e com tramitação especial, protocolos de pesquisa que sejam de relevante interesse público, tais como os protocolos que contribuam para a saúde pública, a justiça e a redução das desigualdades sociais e das dependências tecnológicas, mediante

solicitação do Ministério da Saúde, ou de outro órgão da Administração Pública, ou ainda a critério da Plenária da CONEP/CNS.

X - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA

X.1 - DA ANÁLISE ÉTICA DOS CEP DAS COMPETÊNCIAS:

1. compete ao CEP, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

2. encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa;

3. incumbe, também, aos CEP:

a) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;

b) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

c) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

d) receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;

e) requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias; e

f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

X.2 - DO PROCEDIMENTO DE ANÁLISE ÉTICA DA CONEP:

1. compete à CONEP, dentro do prazo a ser estipulado em Norma Operacional, emitir parecer devidamente motivado, com análise clara, objetiva e detalhada de todos os elementos e documentos do projeto;

2. compete, também, à CONEP, o monitoramento, direto ou indireto, dos protocolos de pesquisa de sua competência; e

3. aplica-se à CONEP, nas hipóteses em que funciona como CEP, as disposições sobre Procedimentos de Análise Ética dos CEP.

X.3 - DAS DISPOSIÇÕES COMUNS AOS CEP E À CONEP:

1. os membros do CEP/CONEP deverão isentar-se da análise e discussão do caso, assim como da tomada de decisão, quando envolvidos na pesquisa;

2. os CEP e a CONEP poderão contar com consultores ad hoc, pessoas pertencentes, ou não, à instituição/organização, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

3. pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada;

4. considera-se antiética a pesquisa aprovada que for descontinuada pelo pesquisador responsável, sem justificativa previamente aceita pelo CEP ou pela CONEP;

5. a revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional; e

c) não aprovado;

6. o CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros, necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados;

7. das decisões de não a caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;

8. os CEP e a CONEP deverão determinar o arquivamento do protocolo de pesquisa nos casos em que o pesquisador responsável não atender, no prazo assinalado, às solicitações que lhe foram feitas.

Poderão ainda considerar o protocolo retirado, quando solicitado pelo pesquisador responsável;

9. uma vez aprovado o projeto, o CEP, ou a CONEP, nas hipóteses em que atua como CEP ou no exercício de sua competência originária, passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa; e

10. consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelos CEP, ou pela CONEP, nas hipóteses em que atua originariamente como CEP ou no exercício de suas competências.

XI - DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

XII - OUTRAS DISPOSIÇÕES

XII.1 - Cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os dispositivos desta Resolução, deve cumprir as exigências setoriais e regulamentações específicas.

XII.2 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo Sistema CEP/CONEP.

XII.3 - A presente Resolução, por sua própria natureza, demanda revisões periódicas, conforme necessidades das áreas ética, científica e tecnológica.

XIII - DAS RESOLUÇÕES E DAS NORMAS ESPECÍFICAS

XIII.1 - O procedimento de avaliação dos protocolos de pesquisa, bem como os aspectos específicos do registro, como concessão, renovação ou cancelamento e, também, da acreditação de Comitês de Ética em Pesquisa serão regulamentados por Resolução do Conselho Nacional de Saúde.

XIII.2 - O processo de acreditação dos Comitês de Ética em Pesquisa que compõem o Sistema CEP/CONEP será tratado em Resolução do CNS.

XIII.3 - As especificidades éticas das pesquisas nas ciências sociais e humanas e de outras que se utilizam de metodologias próprias dessas áreas serão contempladas em resolução complementar, dadas suas particularidades.

XIII.4 - As especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o SUS serão contempladas em Resolução complementar específica.

XIII.5 - Os aspectos procedimentais e administrativos do Sistema CEP/CONEP serão tratados em Norma Operacional do CNS.

XIII.6 - A tipificação e gradação do risco nas diferentes metodologias de pesquisa serão definidas em norma própria, pelo Conselho Nacional de Saúde.

XIV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Ficam revogadas as Resoluções CNS Nos 196/96, 303/2000 e 404/2008.

Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Presidente do Conselho

Homologo a Resolução CNS Nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde

ANEXO C – CÓDIGO DE NUREMBERG

Código de Nuremberg

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947

Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law
1949;10(2):181-182.

1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO D -MODELO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO DISPONIBILIZADO PELO CEP/FS-UNB

(INSERIR LOGOMARCA DA INSTITUIÇÃO e/ou
CABEÇALHO INSTITUCIONAL – faculdade e departamento)

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar **voluntariamente** do projeto de pesquisa (**Título do projeto**), sob a responsabilidade do pesquisador (**Nome do Pesquisador**). O projeto (**descrever em linhas gerais de acordo com o projeto apresentado ao CEP**).

O objetivo desta pesquisa é (**Objetivo da Pesquisa de forma clara e acessível, esclarecendo sobre o porquê da realização da pesquisa**).

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio de (**you deve explicitar procedimentos que os participantes serão submetidos, bem como qualquer incômodo relatado, assim como o local (hospital, casa, faculdade, etc) onde será realizada a pesquisa**) em (**durante a consulta, data combinada ou outros – especificar**) com um tempo estimado de (**os tempos de cada procedimento e/ou total dos procedimentos se realizados em uma única visita**) para sua realização.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são (**inserir os riscos e as formas para minimizá-los**). Se você aceitar participar, estará contribuindo para (**inserir os benefícios**).

O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração.

Todas as despesas que você (**you e seu acompanhante, quando necessário**) tiver (**tiverem**) relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, você deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil.

Os resultados da pesquisa serão divulgados na (**Nome da Instituição**) podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: (**Nome do Pesquisador. Se for o caso, indicar nome do professor orientador também**), na (**Nome da Instituição**) no telefone (**No. do telefone fixo e móvel**), disponível inclusive para ligação a cobrar. **Fornecer também e-mail.**

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento que foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o Senhor (a).

Nome / assinatura

Pesquisador Responsável
Nome e assinatura

Brasília, ____ de _____ de _____.

Numerar páginas quando houver mais de 1 página.